

UNIVERSIDAD TECNICA DEL NORTE
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA DE ENFERMERÍA



TESIS DE GRADO PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE LA
LICENCIATURA EN ENFERMERÍA

TEMA:

EVENTOS ADVERSOS EVITABLES EN LOS SERVICIOS DE: EMERGENCIA,
PEDIATRIA, CENTRO QUIRÚRGICO, NEONATOLOGÍA, CENTRO OBSTÉTRICO
Y UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS DEL HOSPITAL SAN VICENTE DE PAÚL
EN EL PERIODO 2013-2014

AUTOR:

ALMEIDA HERRERA MARCO RONALD

ENRÍQUEZ POZO VALERIA MONSERRATH

DIRECTORA DE TESIS:

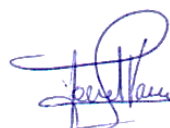
MSC. JANETH VACA

IBARRA – ECUADOR

CONSTANCIA DE APROBACIÓN DEL DIRECTOR

En calidad de directora de la tesis de grado, presentada por: Marco Ronald Almeida Herrera y Valeria Monserrath Enríquez Pozo, para obtener el título de Licenciados en Enfermería, doy fe que dicho trabajo reúne los requisitos y méritos suficientes para ser sometidos a presentación y evaluación por parte del jurado examinador que se designe.

En la ciudad de Ibarra, a los 25 días del mes de Julio de 2014.



MSc. Janet Vaca A.

C.I. 1001582848



UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE
BIBLIOTECA UNIVERSITARIA
AUTORIZACIÓN DE USO Y PUBLICACIÓN
A FAVOR DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

1. IDENTIFICACIÓN DE LA OBRA

La Universidad Técnica del Norte dentro del proyecto Repositorio Digital Institucional, determinó la necesidad de disponer de textos completos en formato digital con la finalidad de apoyar los procesos de investigación, docencia y extensión de la Universidad. Por medio del presente documento dejo sentada mi voluntad de participar en este proyecto, para lo cual pongo a disposición la siguiente información:

DATOS DE CONTACTO			
CÉDULA DE IDENTIDAD:	040161532 - 3		
APELLIDOS Y NOMBRES:	ENRÍQUEZ POZO VALERIA MONSERRATH		
DIRECCIÓN:	SAN ISIDRO URBANIZACIÓN NUEVOS HORIZONTES		
EMAIL:	valemonse88@hotmail.com		
TELÉFONO FIJO:	2974409	TELÉFONO MÓVIL:	0985534705

DATOS DE CONTACTO			
CÉDULA DE IDENTIDAD:	100343545 - 8		
APELLIDOS Y NOMBRES:	ALMEIDA HERRERA MARCO RONALD		
DIRECCIÓN:	OTAVALO. CIUDADELA YANAYACU		
EMAIL:	roncitoalmeida@live.com		
TELÉFONO FIJO:	2903098	TELÉFONO MÓVIL:	0984806550

DATOS DE LA OBRA	
TÍTULO:	"EVENTOS ADVERSOS EVITABLES EN LOS SERVICIOS DE: EMERGENCIA, PEDIATRIA, CENTRO QUIRÚRGICO, NEONATOLOGÍA, CENTRO OBSTÉTRICO Y UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS DEL HOSPITAL SAN VICENTE DE PAÚL EN EL PERIODO 2013-2014"
AUTOR (ES):	Enríquez Valeria y Almeida Marco
FECHA: AAAAMMDD	2014/07/25
SOLO PARA TRABAJOS DE GRADO	
PROGRAMA:	PREGRADO <input checked="" type="checkbox"/> POSGRADO <input type="checkbox"/>
TÍTULO POR EL QUE OPTA:	Licenciados en Enfermería

ASESOR /DIRECTOR:	MSC. JANETH VACA
--------------------------	------------------

2. AUTORIZACIÓN DE USO A FAVOR DE LA UNIVERSIDAD

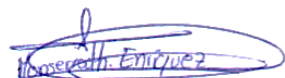
Nosotros: VALERIA MONSERRATH ENRÍQUEZ POZO con cédula de ciudadanía 040161532-3 y yo, MARCO RONALD ALMEIDA HERRERA con cédula de ciudadanía 100343545-8, en calidad de autores y titulares de los derechos patrimoniales de la obra o trabajo de grado descrito anteriormente, hacemos entrega del ejemplar respectivo en formato digital y autorizamos a la Universidad Técnica del Norte, la publicación de la obra en el Repositorio Digital Institucional y uso del archivo digital en la Biblioteca de la Universidad con fines académicos, para ampliar la disponibilidad del material y como apoyo a la educación, investigación y extensión; en concordancia con la Ley de Educación Superior Artículo 144.

3. CONSTANCIAS


Los autores manifiestan que la obra objeto de la presente autorización es original y se la desarrolló, sin violar derechos de autor de terceros, por lo tanto la obra es original y que son los titulares de los derechos patrimoniales, por lo que asumen la responsabilidad sobre el contenido de la misma y saldrán en defensa de la Universidad en caso de reclamación por parte de terceros.

Ibarra, a los 10 días del mes de Septiembre de 2014

Los autores:



Valeria Monserrath Enríquez
040161532-3



Marco Ronald Almeida
100343545-8

Aceptación:



Ing. Betty Chávez
Encargada Biblioteca



CESIÓN DE DERECHOS DE AUTOR DEL TRABAJO DE GRADO A FAVOR DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

Nosotros: VALERIA MONSERRATH ENRÍQUEZ POZO con cédula de ciudadanía 040161532-3 y yo, MARCO RONALD ALMEIDA HERRERA con cédula de ciudadanía 100343545-8, manifestamos la voluntad de ceder a la Universidad Técnica del Norte los derechos patrimoniales consagrados en la Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador, artículos 4, 5 y 6, en calidad de autor de la obra o trabajo de grado denominado: **“EVENTOS ADVERSOS EVITABLES EN LOS SERVICIOS DE: EMERGENCIA, PEDIATRIA, CENTRO QUIRÚRGICO, NEONATOLOGÍA, CENTRO OBSTÉTRICO Y UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS DEL HOSPITAL SAN VICENTE DE PAÚL EN EL PERIODO 2013-2014”** desarrollado en la Facultad Ciencias de la Salud, carrera de Enfermería en la Universidad Técnica del Norte, quedando la Universidad facultada para ejercer plenamente los derechos cedidos anteriormente. En nuestra condición de autores nos reservamos los derechos morales de la obra antes citada. En concordancia suscribimos este documento en el momento que hacemos entrega del trabajo final en formato impreso y digital a la Biblioteca de la Universidad Técnica del Norte.

Ibarra, a los 10 días del mes de Septiembre de 2014

Los autores:

Valeria Monserrath Enríquez
040161532-3

Marco Ronald Almeida
100343545-8

DEDICATORIA

Esta tesis la dedico al ser más luchador, noble, amado, humilde, trabajador y perseverante en mi vida, que ha sido mi principal apoyo y soporte en el transcurrir de mi vida, desde que estuve en su vientre, ella me ha permitido soñar a diario y cada día ir cumpliendo mis metas, sin ti nada de esto sería posible. Gracias a eso hoy puedo ver alcanzada una de mis metas, siempre estuviste ahí, impulsándome en los momentos más difíciles de mi carrera y de mi vida, sintiéndote orgullosa de mí y eso fue lo que me hizo ir hasta el final. Va por ti, por lo que vales, por lo que eres, por lo que significas para mí, porque admiro tu fortaleza y por lo que has hecho de mí, amada mamá.

“Marco”

El presente trabajo es un grande esfuerzo que involucra a muchas personas cercanas a mí. Es por eso que dedico esta tesis a mi mamá, mi papá, mi hermana y principalmente a mi hijo Emiliano, que es el motor que me obliga a funcionar para ser cada día mejor. Hijo eres el amor de mi vida, todo lo hago por ti, recuerda que siempre cuentas conmigo, siempre te voy amar eres mi inspiración y fortaleza, tú eres mi mundo el cual me das las fuerzas necesarias para luchar y conseguir mis metas.

“Monserrath”

AGRADECIMIENTO

La presente Tesis es un esfuerzo en el cual, directa o indirectamente, participaron varias personas leyendo, opinando, corrigiéndome, teniéndome paciencia, dándome ánimo, acompañándome en los momentos de crisis y en los momentos de felicidad. Es por eso que agradezco a mi Dios por la fortaleza y por permitirme cumplir esta meta en mi vida, a mi madre por ser el pilar fundamental en el transcurso de mi vida, a mi adorada hermana que siempre ha estado junto a mí para todo, a mi padre que es quien con su carácter me ha formado como un hombre capaz de enfrentar retos en la vida y a mi querida directora de Tesis la MSc. Janeth Vaca por haber confiado en mi persona, por la paciencia y por la dirección de este trabajo.

“Marco”

Agradezco en primer lugar a Dios quien me ha dado la vida y me ha guiado para culminar mi carrera universitaria, quiero expresar mi agradecimiento a mis padres por todo el esfuerzo y sacrificio que han hecho para darme una profesión y hacer de mí una persona de bien, gracias a ustedes he llegado a cumplir mi meta, a mi hermana por todo el apoyo y ánimo, a la MSc. Janeth Vaca directora de tesis por toda la paciencia y valioso tiempo que sirvieron de mucha ayuda para la culminación de la misma.

“Monserrath”

INDICE

CAPÍTULO I	1
1. EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN.....	1
1.1 Planteamiento del problema.....	1
1.2 Formulación del problema	5
1.3 Objetivos.....	6
1.3.1 Objetivo general	6
1.3.2 Objetivos específicos.....	6
1.4 Preguntas de Investigación	7
1.5 Justificación	8
CAPITULO II.....	11
2. MARCO TEÓRICO	11
2.1 Introducción a la seguridad clínica del paciente	11
2.1.1 Antecedentes	14
2.1.2 El Evento adverso.....	19
2.1.3 Eventos adversos y la enfermería	29
2.1.4 Indicadores de calidad de la atención en salud.....	29
2.1.5 Errores humanos	32
2.1.6 Cultura de seguridad.....	32
2.1.7 Ética y profesión.....	35
2.2 Marco Contextual	38
2.2.1 Caracterización del Hospital San Vicente de Paúl	38
2.2.2 Misión.....	38
2.2.3 Visión	38
2.2.4 Valores y principios institucionales.....	39
2.2.5 Servicios del Hospital San Vicente de Paúl.....	39
□ Emergencia	39
□ Neonatología.....	39
□ Ginecología.....	40
□ Cirugía	40

□	Traumatología.....	40
□	Medicina interna	40
□	Pediatría	41
□	Trabajo social.....	41
□	Medicina física y rehabilitación.....	41
□	Consulta externa	41
□	Unidad de terapia intensiva.....	42
□	Laboratorio clínico.....	42
□	Servicio de imágenes médicas	42
□	Farmacia institucional.....	42
□	Servicio de Estomatología	43
□	Centro quirúrgico	43
2.2.6	Médicos Especialistas.....	43
2.2.7	Historia Hospital San Vicente De Paúl.....	44
2.3	Marco Referencial.....	45
2.4	Marco legal	46
2.4.1	El Buen Vivir en la Constitución del Ecuador	46
2.4.2	Los Derechos como Pilares del Buen Vivir	46
2.4.3	Constitución 2008.....	47
2.4.4	Ley Orgánica de Salud	48
2.4.5	Plan Nacional de Desarrollo (2006-2015).....	49
2.5	Marco Ético.....	51
2.5.1	Base Legal en Ecuador	51
2.5.2	Principios	52
2.5.3	Principios Básicos	53
2.5.4	Principios Operacionales	54
2.5.5	Pautas o Regulaciones Adicionales	55
2.6	Variables	57
2.6.1	Variables Independientes.....	57
2.6.2	Variables Dependientes	57
2.7	Matriz de relación de variables	57

CAPÍTULO III	59
3 METODOLOGIA	59
3.1 Tipo de estudio.....	59
3.2 Diseño de estudio.....	59
3.3 Población y muestra.....	60
3.3.1 Población de estudio.....	60
3.4 Criterios de inclusión y exclusión.....	60
3.4.1 Criterios de Inclusión	60
3.4.2 Criterios de Exclusión	61
3.5 Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos	61
3.5.1 Revisión Documental	61
3.5.2 Revisión De Literatura Científica.....	61
3.5.3 Encuesta de Cribado (Guía De Cribado - GC)	62
3.5.4 Observación Directa	62
3.5.5 Procedimiento	62
3.5.6 Flujograma de Pacientes	64
3.5.7 Cribado I: (Guía De Cribado – GC)	65
3.5.8 Cribado II: (Cuestionario Modular - MRF2).....	65
3.5.9 Diario de Campo:	65
3.5.10 Herramientas Tecnológicas	66
3.6 Análisis e Interpretación de Datos	66
3.7 Validez Y Confiabilidad	66
CAPÍTULO IV	67
4 ANÁLISIS.....	67
4.1 Resultados	67
4.2 Discusión	90
4.3 Conclusiones	93
4.4 Recomendaciones	94
CAPÍTULO V	95
5 PROPUESTA.....	95
5.1 Introducción	95

5.2	Objetivos	96
5.2.1	Objetivo General:	96
5.2.2	Objetivos Específicos:	96
5.3	Justificación	97
5.4	Metodología	98
5.5	Características	99
5.6	Esquema Estrategia Seguridad Del Paciente	99
5.7	Plan Temático	100
5.8	Logros	102
	Bibliografía.....	103
	Linkografía	108
	ANEXOS	109
	Marco Conceptual	111
	Clasificación de Términos en Seguridad del Paciente: (Taxonomías)	111
	CUESTIONARIO MODULAR (MRF2).....	116
	Marco Administrativo.....	130
<input type="checkbox"/>	Talento Humano	130
<input type="checkbox"/>	Recursos Materiales:.....	130
<input type="checkbox"/>	Recursos Técnicos y Tecnológicos:	130

INDICE DE TABLAS

Tabla 1 Matriz de relación de variables.....	58
Tabla 2 <i>Frecuencia Variable Edad</i>	67
Tabla 3 <i>Frecuencia Variable Sexo</i>	68
Tabla 4 <i>Frecuencia Variable Evento Adverso Evitable</i>	69
Tabla 5 <i>Frecuencia Variable Servicio Hospitalario</i>	70
Tabla 6 <i>Frecuencia Variable Factores De Riesgo Intrínsecos</i>	71
Tabla 7 <i>Frecuencia Variable Factores De Riesgo Extrínsecos</i>	72
Tabla 8 <i>Frecuencia Variable Criterio Determinante</i>	73
Tabla 9 <i>Frecuencia Variable Tipo De Evento Adverso</i>	74
Tabla 10 <i>De Contingencia Sexo/Edad</i>	75
Tabla 11 <i>De Contingencia Sexo/Factores Intrínsecos</i>	76
Tabla 12 <i>De Contingencia Sexo/Factores Extrínsecos</i>	77
Tabla 13 <i>De Contingencia Edad/Factores Intrínsecos</i>	78
Tabla 14 <i>De Contingencia Edad/Factores Extrínsecos</i>	79
Tabla 15 <i>De Contingencia Tipo De Servicio/Tipo De Evento Adverso</i>	80
Tabla 16 <i>De Contingencia Factores Intrínsecos/Factores Extrínsecos</i>	81
Tabla 17 <i>De Contingencia Tipo De Evento Adverso/Criterio Determinante</i>	82
Tabla 18 <i>De Contingencia Evento Adverso Evitable/Tipo De Evento Adverso</i>	83
Tabla 19 <i>De Contingencia Factores Intrínsecos/Tipo De Evento Adverso</i>	85
Tabla 20 <i>De Contingencia Factores Extrínsecos/Tipo De Evento Adverso</i>	86
Tabla 21 <i>De Contingencia Tipo De Servicio/Criterio Determinante</i>	87
Tabla 22 <i>De Correlación Sexo/Edad</i>	88
Tabla 23 <i>De Correlación Evento Adverso/Criterio Determinante</i>	89
Tabla 24 <i>Del Cronograma De Actividades Del Proyecto De Tesis</i>	110
Tabla 25 <i>De Presupuesto Del Proyecto De Tesis</i>	130

INDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1 <i>Frecuencia Variable Edad</i>	67
Gráfico 2 <i>Frecuencia Variable Sexo</i>	68
Gráfico 3 <i>Frecuencia Variable Evento Adverso Evitable</i>	69
Gráfico 4 <i>Frecuencia Variable Servicio Hospitalario</i>	70
Gráfico 5 <i>Frecuencia Variable Factores De Riesgo Intrínsecos</i>	71
Gráfico 6 <i>Frecuencia Variable Factores De Riesgo Extrínsecos</i>	72
Gráfico 7 <i>Frecuencia Variable Criterio Determinante</i>	73
Gráfico 8 <i>Frecuencia Variable Tipo De Evento Adverso</i>	74
Gráfico 9 <i>De Contingencia Sexo/Edad</i>	75
Gráfico 10 <i>De Contingencia Sexo/Factores Intrínsecos</i>	76
Gráfico 11 <i>De Contingencia Sexo/Factores Extrínsecos</i>	77
Gráfico 12 <i>De Contingencia Edad/Factores Intrínsecos</i>	78
Gráfico 13 <i>De Contingencia Edad/Factores Extrínsecos</i>	79
Gráfico 14 <i>De Contingencia Tipo De Servicio/Tipo De Evento Adverso</i>	80
Gráfico 15 <i>De Contingencia Factores Intrínsecos/Factores Extrínsecos</i>	81
Gráfico 16 <i>De Contingencia Tipo De Evento Adverso/Criterio Determinante</i>	82
Gráfico 17 <i>De Contingencia Evento Adverso Evitable/Tipo De Evento Adverso</i>	84
Gráfico 18 <i>De Contingencia Factores Intrínsecos/Tipo De Evento Adverso</i>	85
Gráfico 19 <i>De Contingencia Factores Extrínsecos/Tipo De Evento Adverso</i>	86
Gráfico 20 <i>De Contingencia Tipo De Servicio/Criterio Determinante</i>	87

**EVENTOS ADVERSOS EVITABLES EN LOS SERVICIOS DE: EMERGENCIA,
PEDIATRÍA, CENTRO QUIRÚRGICO, NEONATOLOGÍA, CENTRO OBSTÉTRICO
Y UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS DEL HOSPITAL SAN VICENTE DE
PAÚL EN EL PERIODO 2013-2014**

RESUMEN

Autores: Marco Ronald Almeida Herrera
Valeria Monserrath Enríquez Pozo
Directora de Tesis: MSc. Janeth Vaca A.

Los eventos adversos entendidos como un “daño o complicación no intencionada causado por el tratamiento de una enfermedad que resulta en discapacidad, muerte o prolongación de la estancia hospitalaria y no obedece a la enfermedad o estado subyacente del paciente” ocurren de manera frecuente en los hospitales. Se ha evidenciado que un 50 % de los casos son evitables, incrementan el costo del sistema de salud y producen discapacidad y muerte en algunos pacientes. El objetivo del presente estudio es determinar los eventos adversos evitables en pacientes hospitalizados en los servicios de: emergencia, pediatría, centro quirúrgico, neonatología, centro obstétrico y unidad de cuidados intensivos del Hospital San Vicente de Paúl en el periodo 2013-2014. Se realizó un estudio de casos y controles en pacientes hospitalizados al menos 24hs del 2 de diciembre al 11 de diciembre de 2013. Se utilizó relaciones bivariadas mediante tablas de contingencia y prueba de correlación de Pearson. Entre los 45 pacientes tamizados, 27,30% de sucesos sin lesión (incidente), presentaron una elevada posibilidad de prevención y un 27,30% de lesiones o complicación presentaron una ausencia de evidencia de posibilidad de prevención, también se observó un 18,20% de sucesos sin lesión (incidente) que manifestaron una total evidencia de posibilidad de prevención, un 9,10% de lesiones o complicación y sucesos sin lesión presentaron una elevada posibilidad de prevención. Se concluye que en el Hospital San Vicente de Paúl se presentaron sucesos sin lesión y lesiones o complicaciones en un gran número.

PALABRAS CLAVE: Seguridad del paciente, evento adverso evitable.

**AVOIDABLE ADVERSE EVENTS IN SERVICES: EMERGENCY, PEDIATRICS,
SURGERY, NEONATOLOGY, OBSTETRICS, AND INTENSIVE CARE IN SAN
VINCENTE DE PAUL HOSPITAL DURING THE PERIOD OF 2013-2014**

SUMMARY

Authors: Marco Ronald Almeida Herrera
Valeria Monserrath Enríquez Pozo
Thesis Supervisor: MSc. Janeth Vaca A.

Adverse events, defined as “unintended damage or complication caused by the treatment of illness that results in disability, death or prolonged hospital stay that does not correspond to the illness or patient state” occur frequently in hospitals. Evidence shows that 50% of cases are avoidable, increase the cost of healthcare and produce disability and death in some patients. The objective of this study is to determine adverse, avoidable experienced by patients hospitalized in emergency, pediatrics, surgery, neonatology, obstetrics, and intensive care in San Vicente de Paul Hospital during the period of 2013-2014. We focused on cases and controls of patients hospitalized a minimum of 24hrs from December 2 – December 11 2013. We used bivariate relationships using contingency tables and Pearson correlation test. Among the 45 patients screened, 27.30% were without injury event (incident), had high possibility of prevention and 27.30% of injuries or complications showed a lack of evidence of possibility of prevention. Also, 18.20% of cases without injury event (incident) showed evidence of 9.10% prevention possibility for injuries or complications and cases without injury had a high possibility of prevention. We concluded that in the San Vicente de Paul Hospital events without injury, and injury or complications occurred in large numbers.

KEY WORDS: Patient safety; adverse, avoidable events

**EVENTOS ADVERSOS EVITABLES EN LOS SERVICIOS DE: EMERGENCIA,
PEDIATRIA, CENTRO QUIRÚRGICO, NEONATOLOGÍA, CENTRO OBSTÉTRICO
Y UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS DEL HOSPITAL SAN VICENTE DE
PAÚL EN EL PERIODO 2013-2014**

INTRODUCCIÓN

Desde hace mucho tiempo los procesos de atención en salud llevan implícitos una serie de riesgos, derivados de la multiplicidad de factores que centran en juego en dicho proceso: la patología misma del paciente, la calidad técnica de las personas que lo atienden, la disponibilidad y el uso de la tecnología con que se cuenta, la necesidad de coordinación de los diferentes equipos de trabajo en el proceso, la comunicación entre las personas y equipos, las políticas organizacionales y la delegación funcional, entre otros.

Es por eso que hoy en día podemos observar la complejidad de los procesos de atención en salud y se hace necesario que los consideremos sistemas de alto riesgo y por lo tanto se involucren en su diseño numerosas barreras de seguridad que prevengan los fallos involuntarios que puedan presentarse durante la atención de un paciente.

Por tal razón nuestra investigación nos ayudará a identificar y determinar los eventos adversos evitables en pacientes hospitalizados del Hospital San Vicente De Paúl, lo cual pretende garantizar una atención sanitaria de calidad y calidez por medio de prácticas seguras de todo el equipo de salud, mediante una comunicación efectiva, con un enfoque sistémico. Para que de esta manera todos los factores de riesgo que intervienen en la práctica diaria de los profesionales se disminuyan de manera considerable y ayuden a la reducción del riesgo y de esta forma se eviten los eventos adversos ya que en su mayor parte no son ocasionales pero si evitables es así que lograremos que exista una verdadera seguridad del paciente en las unidades sanitarias del mundo.

*“Hay Algunos Pacientes A Los Que No Podemos Ayudar Pero No Hay
Ninguno Al Que No Podemos Dañar”*

*Arthur Bloomfield
1888 - 1962*

CAPÍTULO I

1. EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1 Planteamiento del problema

La seguridad del paciente es un objetivo de la medicina que enfatiza en el reporte, análisis y prevención de las fallas de la atención en salud que con frecuencia son causas de eventos adversos, es por eso que todos los pacientes tienen derecho a una atención eficaz y segura en todo momento. En todo el mundo, la prestación de atención sanitaria se enfrenta al desafío de una amplia gama de problemas de seguridad. El tradicional juramento médico (“Lo primero es no hacer daño”), rara vez es violado intencionalmente por parte de los médicos, enfermeras(os) u otros facultativos médicos, pero los hechos señalan que los pacientes sufren daños todos los días, en todos los países del mundo, en el proceso de obtención de atención sanitaria. Lo primero que debemos hacer es reconocer esta perturbadora realidad, rechazar la noción de que el statu quo es aceptable, y quizá lo más importante, tomar medidas para corregir los problemas que contribuyen a la atención no segura.

El daño involuntario a pacientes que son sometidos a tratamientos no es un fenómeno nuevo. El registro más antiguo de este problema data del siglo XVII a.C. La respuesta en aquellos días era clara y exclusivamente punitiva (por ejemplo, se le cortaba la mano a un cirujano). Hoy en día, las soluciones para mejorar la seguridad del paciente ofrecen un enfoque más constructivo, en el cual el éxito es determinado por lo bien que los profesionales de la salud trabajan en equipo, cuán efectivamente se comunican entre sí y con los pacientes, y cuan cuidadosamente diseñados están los procesos de prestación de atención y los sistemas de apoyo de la atención. (González, 2001)

La práctica sanitaria conlleva riesgos para los pacientes y los profesionales que les atienden. Conforme las técnicas diagnósticas y terapéuticas se vuelven más sofisticadas estos riesgos, como es previsible, aumentan. En términos técnicos se habla, en estos casos, de que el paciente sufre un efecto adverso (EA). Es decir, un accidente imprevisto e inesperado que causa algún daño o complicación al paciente y que es consecuencia directa de la asistencia sanitaria que recibe y no de la enfermedad que padece. Muchos de estos efectos adversos son inevitables por más que se esfuercen los profesionales, pero existen otros que podrían evitarse, por ejemplo reflexionando sobre cómo se aplican determinados procedimientos (sondajes, administración de fármacos, etc.). Esta es la razón de que se promuevan programas orientados a incrementar la seguridad clínica de los pacientes.

El actual movimiento mundial de seguridad del paciente alcanzó relevancia cuando en 1999 el Instituto de Medicina IOM de la Academia Nacional de Ciencias de los Estados Unidos publicó el informe "Error es humano". (Kohn L. T., 2000)

El tema es actualmente promovido en la mayoría de los países del mundo por gobiernos, asociaciones médicas y organizaciones relacionadas con los procesos de salud, incluida la Organización Mundial de la Salud, quien desde el año 2004, creó la "Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente". Luego se publicó el informe europeo "Una Organización con Memoria" y le han seguido múltiples publicaciones y planes de acción nacionales e institucionales en especial en hospitales pero también en todo tipo de instituciones prestadoras de servicios de salud. (Ceriani Cernadas J. M., 2009)

De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud se estima que a alrededor de uno de cada 10 pacientes que reciben atención en salud en el mundo les ocurre al menos un evento adverso. Para conocer de manera confiable la frecuencia con la cual se presentan los eventos adversos se han utilizado los estudios de incidencia y de prevalencia. En contraste las cifras obtenidas de los sistemas de reporte de eventos adversos no son un buen medidor de esta

frecuencia por el alto nivel de subregistro que estos sistemas presentan. En el mundo desarrollado se han realizado varios estudios para evaluar la incidencia de los eventos adversos, algunos de los más relevantes son los estudios de Nueva York, Utah y Colorado, Australia, Nueva Zelanda, Londres y Dinamarca y en el mundo de habla hispana se destacan los estudios de incidencia ENEAS y APEAS realizados en España.

En América Latina el primer documento nacional que estableció oficialmente una política de seguridad del paciente fue el denominado "Lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente" en Colombia promulgado por el Ministerio de la Protección Social en junio de 2008, seguido en el 2009 de una Guía técnica denominada "Buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud".

El estudio de prevalencia IBEAS realizado en América Latina, el cual además es el mayor estudio realizado en el mundo en términos de número de hospitales participantes, así como el único estudio multicéntrico internacional realizado hasta la fecha. Según el mencionado estudio IBEAS, el cual fue desarrollado en 58 hospitales de México, Costa Rica, Colombia, Perú y Argentina, la prevalencia de los eventos adversos fue de 10.5%. (Informe Final Estudio IBEAS, 2010)

En cuanto a estudios realizados dentro del país, no se encuentran datos ya que no se han realizado investigaciones sobre seguridad del paciente, ni eventos adversos evitables además hay que recalcar que Ecuador no participó del proyecto IBEAS, por lo tanto no cuenta con datos estadísticos del tema de investigación planteado.

Es así como vemos que de la seguridad clínica del paciente nace la necesidad de crear una cultura encaminada a la prevención de eventos adversos, a la creación de indicadores de calidad, y sobre todo a la protección de los pacientes, es por eso que en nuestro país se han

aprobado leyes como la de la mala práctica médica que tienen como fin garantizar la seguridad de los mismos.

Dado que mejorar la seguridad de los pacientes exige un enfoque que permita identificar, gestionar los riesgos reales, potenciales y encontrar soluciones, es necesario el establecimiento de un sistema completo y oportuno de notificación de los eventos adversos, que facilite el análisis, realizar investigaciones y tomar medidas preventivas y o correctivas.

Los Internos Rotativos de Enfermería que nos encontramos realizando nuestra práctica pre-profesional, nos hemos planteado el problema que exponemos a continuación:

1.2 Formulación del problema

¿Cuáles son los eventos adversos evitables en los servicios de: Emergencia, Pediatría, Centro Quirúrgico, Neonatología, Centro Obstétrico y Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital San Vicente de Paúl de la ciudad de Ibarra?

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo general

- Determinar los eventos adversos evitables en pacientes hospitalizados en los servicios de: Emergencia, Pediatría, Centro Quirúrgico, Neonatología, Centro Obstétrico Y Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital San Vicente De Paúl.

1.3.2 Objetivos específicos

- Caracterizar a la población objeto de estudio.
- Identificar los eventos adversos evitables que ocurren en los servicios de: emergencia, pediatría, centro quirúrgico, neonatología, centro obstétrico y unidad de cuidados intensivos del HSVP.
- Identificar la presencia o ausencia de los factores extrínsecos e intrínsecos que determinaron el evento adverso evitable.
- Señalar los criterios determinantes del cribado para la identificación del evento adverso evitable.
- Diseñar un curso autoadministrado para prevenir los eventos adversos evitables y fortalecer la implementación de prácticas seguras en el HSVP.

1.4 Preguntas de Investigación

- ¿Cuáles son las características de la población objeto de estudio?
- ¿Cuáles son los eventos adversos evitables que ocurrieron en los servicios de: emergencia, pediatría, centro quirúrgico, neonatología, centro obstétrico y unidad de cuidados intensivos del HSVP?
- ¿Cuál es la frecuencia de los factores extrínsecos e intrínsecos que determinaron el evento adverso evitable?
- ¿Cuáles son los criterios determinantes del cribado para la identificación del evento adverso evitable?
- ¿Cómo diseñar un curso autoadministrado para prevenir los eventos adversos evitables y fortalecer la implementación de prácticas seguras en el HSVP?

1.5 Justificación

En últimos años en la mayoría de los sistemas de salud en el mundo se han implementado políticas que lleven a controlar los eventos adversos en la atención en salud, de igual manera en nuestro país se ha socializado y debatido hasta llegar a la aprobación de la reciente ley de la mala práctica médica, aprobada hace meses atrás y que tiene como fin garantizar una atención con estándares de calidad y calidez enfocados a la seguridad del paciente y a la prevención de eventos adversos en los diferentes centros de atención de salud del País.

En torno a esto hoy en día la seguridad del paciente es una preocupación universal, dado que a diario se producen en miles de hospitales fallas en la atención, tanto en los países desarrollados como en los subdesarrollados. Cada año decenas de millones de pacientes de todo el mundo sufren daño o fallecen como consecuencia de una atención sanitaria no segura. En distintos lugares del mundo, se está realizando un esfuerzo organizado para conocer cuáles son los principales riesgos de la atención de la salud; identificar sus causas, desarrollar y poner en práctica soluciones efectivas a esos problemas.

La mayoría del conocimiento actual sobre cómo evitar estos incidentes y mejorar la atención insegura procede de los países más avanzados. Es imperativo ampliar este conocimiento para desvelar cuál es la realidad en los países con economías emergentes como primer paso para poner soluciones. Es por eso que hoy en día la falta de seguridad en la atención es considerada hoy en día como un problema de salud pública mundial. (Bates, 2010).

Consideramos de vital importancia el hecho de determinar los eventos adversos evitables en diferentes servicios del Hospital San Vicente de Paúl de la ciudad de Ibarra, con el fin de que el personal de salud de la importancia que estos tienen y se aprenda a identificarlos y aprehender riesgos de su presentación a futuro. Además, de concientizar al personal con

relación a institucionalizar una cultura de seguridad del paciente en el ámbito asistencial hospitalario y plantear políticas y estrategias para mejorar la calidad de atención y seguridad en la práctica clínica.

Asimismo el estudio se justifica en el hecho que los resultados a obtenerse servirán para documentar el problema y desarrollar una solución a la problemática y de esta manera mejorar la seguridad y calidad de la atención sanitaria de los pacientes en el Hospital San Vicente De Paúl, por parte de todo el equipo de salud multidisciplinario se logrará incentivar buenas prácticas en seguridad del paciente.

En cuanto a la Universidad, el presente estudio será de utilidad ya que estamos participando estudiantes de la carrera de enfermería, capacitados en el proyecto, para así poder contribuir con el desarrollo y mejoramiento de la salud en la sociedad y por ende estaremos cumpliendo con la misión de la universidad la cual genera, fomenta y ejecuta procesos de investigación, de transferencia de saberes, de conocimientos científicos, tecnológicos y de innovación, para el adelanto y progreso de la misma, además como estudiantes nos permitirá desarrollar capacidades investigativas y contribuir con los objetivos interinstitucionales, así también se logrará fomentar el interés de la investigación en la comunidad universitaria.

La facultad de enfermería de la Universidad Técnica del Norte, se ha caracterizado por formar profesionales a la vanguardia del conocimiento, y líderes en los procesos de cuidados de las personas en todos sus contextos. Esta investigación responde a la necesidad de enriquecer las bases teóricas que contribuyan a la formación de profesionales que velen por la seguridad del paciente y respondan con calidad humana a los desafíos de la práctica, cumpliendo de esta manera la misión planteada por la Facultad

Adicionalmente, esta investigación nutre la importante labor del profesional de enfermería que a diario está al cuidado de miles de pacientes en peligro latente, y expuestos a miles de eventos adversos, la presente investigación compromete al crecimiento de sus conocimientos y a la aplicación en la práctica profesional de medidas seguras para evitar los llamados eventos adversos. Todo esto con el fin de lograr un importante impacto en todos los profesionales de salud que laboran en los diferentes servicios del Hospital San Vicente de Paúl y de esta manera responder al creciente interés y particular relevancia que da el personal de enfermería a la seguridad del paciente.

CAPITULO II

2. MARCO TEÓRICO

2.1 Introducción a la seguridad clínica del paciente

Hace unos años, el Comité Director Nacional sobre la Seguridad de los Pacientes de Canadá comenzaba su informe de la siguiente manera “En abril de 1992, en Halifax, una niña de cuatro años debía recibir el último de sus tratamientos de quimioterapia para la leucemia. Se le había diagnosticado la enfermedad hacía dos años, pero ese día de abril, sus médicos consideraban que se trataba de un proceso susceptible de curación. Debía someterse a una intervención de cirugía dental, y dado que su medicación no era incompatible con la anestesia, se dispuso la aplicación conjunta de ambos fármacos. La vincristina le fue administrada por medio de un catéter raquídeo en el espacio subdural en lugar de por vía intravenosa. La vincristina en el espacio subdural es letal. La niña falleció la semana siguiente”.

Los actuales sistemas de prestación de servicios de salud se caracterizan por la combinación de procesos, tecnologías e interacciones humanas, aportando beneficios importantes a la sociedad, sin embargo, también conllevan un riesgo inevitable de que ocurran eventos adversos con diversos grados de consecuencias. La necesidad de mejorar la eficiencia y la efectividad en la práctica médica ha llevado a activar un movimiento por la mejora de la seguridad de las prestaciones sanitarias. La seguridad, entendida como una asistencia sin riesgos de eventos no previstos, es considerada como una dimensión básica para que un servicio pueda alcanzar un nivel de calidad óptimo. La prevención de lesiones o de eventos adversos en el paciente como resultado de los procesos asistenciales es considerada como un componente indispensable e indiscutible para la calidad.

El estudio de los efectos adversos debidos a la asistencia sanitaria ha cobrado un notable auge en los últimos años, ya que son un problema frecuente, tanto por la complejidad cada vez mayor de la práctica clínica, como por el aumento de la edad media de los pacientes que son atendidos en los hospitales. Sin embargo, la preocupación sobre la seguridad no es nueva. Ya desde muchos siglos atrás existía una sensibilidad muy importante por la seguridad, tal y como se refleja en el Código de Hammurabi, en la antigua Babilonia (siglo XX a.d. Cristo), o con Hipócrates, en el Juramento Hipocrático en el siglo V a.d. Cristo (recordemos la famosa máxima *primum non nocere* o la presencia en dicho Juramento de la importancia de no dañar a los pacientes que tratamos). (Saned Corporation, 2007)

Aunque en las décadas de los 50 y 60 del siglo XX, surgen algunos estudios sobre sucesos adversos que no tuvieron la relevancia que se merecían (Barr, 2005) (Moser, 2006) (Schimel, 2004), no es hasta la década de los 90 en que se retoma con interés el tema y aparecen publicaciones relevantes sobre seguridad del paciente, tales como los resultados del *Harvard Medical Practice Study* de 1991 (Brennan, Leape, Laird, Hebert, & al, 2001) (Leape, Brennan, Laird, Lawthers, & al, 2005) o las investigaciones en Australia (1995). (Wilson, Runciman, Gibberd, & al, 2005). A pesar de ello, es con la aparición del informe del *Institute of Medicine* (IOM) “To Err Is Human: Building a Safer Health System”, elaborado en 1999 (Kohn, Corrigan, & Donaldson, 2005) que las administraciones sanitarias se sensibilizan: un millón de lesiones y entre 4.000-88.000 muertes cada año por eventos adversos prevenibles, 1ª causa de mortalidad en USA y un coste entre 17 y 20 billones de dólares al año son algunos de los datos más impactantes. Otras dos publicaciones han marcado también el compromiso que algunas administraciones han adquirido en relación a la seguridad de los pacientes, como son “An Organization with a Memory” 2000, del Departamento de Salud Británico (Great Britain Chief Medical Officer, Great Britain, Dept. Of Health, 2000); y al *First National Report on Patient Safety* 2001, del *Australian Council for Safety and Quality in Health Care*. Sin embargo todo ello no es más que la punta del iceberg, puesto que la mayoría de los datos se obtienen a partir de revisiones retrospectivas y de eventos declarados, desconociéndose todos aquellos no objetivados por falta de seguimiento o los no declarados u ocultados. En España recientemente el Ministerio de Sanidad y Consumo publicó el estudio ENEAS (“Estudio Nacional de

Eventos Adversos”) realizado en el año 2005, siendo la prevalencia de eventos adversos similar a las de otros países (Tablas 1 y 2).

TABLA 1. Frecuencia de eventos adversos en diferentes países

Alcance de los problemas de seguridad	Año Estudio (%)
Nueva York MPS	1991 (3,7%)
Colorado/Utah MPS	1999 (3,3%)
Australia	1994 (13%)
Estudio piloto Inglaterra	1900 (11%)
Nueva Zelanda	1901 (13%)
Alemania	1901 (9%)
Canadá	1904 (7,5%)
ESPAÑA	2005 (8,4-9,3%)

TABLA 2. Eventos adversos en la atención de salud, datos de varios países*

Estudio	Objeto del estudio (fecha de las admisiones)	Número de hospitalizaciones	Número de eventos adversos	Tasa de eventos adversos (%)
EE.UU. (Estado de Nueva York, <i>Harvard Medical Practice Study</i>)	Hospitales para enfermos agudos (1984)	30.195	1.133	3,8
EE.UU. [<i>Utah-Colorado Study (UTCOS)</i>]	Hospitales para enfermos agudos (1992)	14.565	475	3,2
EE.UU. (UTCOS) ¹	Hospitales para enfermos agudos (1992)	14.565	787	5,4
Australia [<i>Quality in Australian Health Care Study (QAHCS)</i>]	Hospitales para enfermos agudos (1992)	14.179	2.353	16,6
Australia (QAHCS) ²	Hospitales para enfermos agudos (1992)	14.179	1.499	10,6
Reino Unido e Irlanda del Norte	Hospitales para enfermos agudos (1999-2000)	1.014	119	11,7
Dinamarca	Hospitales para enfermos agudos (1998)	1.097	176	9,0

* Apatado de OMS Informe de Secretaria 2001.

El esfuerzo en la mejora de la seguridad ha sido muy evidente en diferentes sectores profesionales y laborales, siendo éste constante y con mejoras muy sustanciales. Sin embargo, en el sector sanitario la sensación existente es que no se ha avanzado a la misma velocidad. Sectores como la aeronáutica, la energía nuclear o los ferrocarriles confieren un grado de seguridad mayor que en el sanitario, afirmándose que hoy en día es más fácil, fallecer por eventos adversos en el sector sanitario que en cualquiera de los anteriores. Algunos ejemplos nos ilustran cual es la situación sobre los problemas de seguridad en el sector sanitario (Tablas 1 y 2).

Otros estudios como el de Brennan y Cols. (Brennan, Leape, Laird, Hebert, & al, 2001), muestran que la incidencia de sucesos adversos fue del 3,7%, y los debidos a negligencia fueron del 1%. Analizando los sucesos adversos, el 27,6% de los mismos fueron debidos a negligencia. Ésta fue más frecuente mente observada en los casos en los que se produjeron sucesos adversos más graves. El 51,3% de los exitus por sucesos adversos fueron causados por negligencia.

Las motivaciones que han impulsado la realización de los diferentes estudios pueden haber sido distintas, ya sea por la búsqueda de respuestas al exceso de demandas a profesionales en EE.UU, origen de los estudios de Nueva York y el de Utah y Colorado, o bien inferir políticas nacionales para mejorar la seguridad de la atención sanitaria del país conociendo los errores, su gravedad y su importancia, en el caso australiano. Pero estos estudios retrospectivos de análisis de casos clínicos realizados en los Estados Unidos y Australia, a los que han seguido otros, como el emprendido en el Sistema Nacional de Salud NHS británico, constituyen los cimientos y el impulso de iniciativas que puedan reducir el daño a los pacientes y hacer más eficientes los recursos hospitalarios disponibles. (Saned Corporation, 2007)

2.1.1 Antecedentes

La seguridad del paciente es una nueva disciplina de la medicina que enfatiza en el reporte, análisis y prevención de las fallas de la atención en salud que con frecuencia son causas de eventos adversos.

La atención en salud conlleva riesgos para los pacientes y los profesionales que les atienden. Conforme las técnicas diagnósticas y terapéuticas se vuelven más sofisticadas estos riesgos, como es lógico, aumentan. Por otra parte, la Atención Primaria, primer punto de encuentro del paciente con el sistema de salud, Por esta razón, hay ocasiones, afortunadamente

controladas, en las que el paciente puede sufrir alguna lesión o complicación en su evolución, sin que por ello medie, necesariamente, error por parte de los profesionales.

En términos técnicos se habla, en estos casos, de que el paciente sufre un evento adverso (EA). Es decir, un accidente imprevisto e inesperado que causa algún daño o complicación al paciente y que es consecuencia directa de la asistencia sanitaria que recibe y no de la enfermedad que padece. Muchos de estos eventos adversos son inevitables por más que se esfuercen los profesionales, pero existen otros que podrían evitarse, por ejemplo reflexionando sobre cómo se aplican determinados procedimientos (sondajes, administración de fármacos, etc.). Esta es la razón de que se promuevan programas orientados a incrementar la seguridad clínica de los pacientes. (Gérvas, 2011)

El tema es actualmente promovido en la mayoría de los países del mundo por gobiernos, asociaciones médicas y organizaciones relacionadas con los procesos de salud, incluida la Organización Mundial de la Salud, quien desde el año 2004 creó la "Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente" (Ceriani Cernadas J. M., La OMS Y Su Iniciativa. Alianza Mundial Para La Seguridad Del Paciente, 2009)

Luego se publicó el informe europeo "Una Organización con Memoria" y le han seguido múltiples publicaciones y planes de acción nacionales e institucionales en especial en hospitales pero también en todo tipo de instituciones prestadoras de servicios de salud.

En América Latina el primer documento nacional que estableció oficialmente una política de seguridad del paciente fue el denominado "Lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente" en Colombia promulgado por el Ministerio de la Protección Social de Colombia en junio de 2008 seguido en el 2009 de la una Guía técnica "Buenas

prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud” (Ministerio De La Protección Social, 2008) (Ministerio De La Protección Social, 2008)

Estudios de incidencia

En el mundo desarrollado se han realizado varios estudios para evaluar la incidencia de los eventos adversos, algunos de los más relevantes son los estudios de Nueva York, Utah y Colorado, Australia, Nueva Zelanda, Londres y Dinamarca y él en el mundo de habla hispana se destacan los estudios de incidencia ENEAS y APEAS realizados en España.

Estudio APEAS y ENEAS

En un primer estudio, realizado hace dos años, financiado por la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, se analizó la frecuencia y tipo de estos efectos adversos en pacientes hospitalizados. Esta investigación, conocida como estudio ENEAS, ha tenido una importante repercusión tanto dentro como fuera de nuestro país, por tratarse de uno de los estudios de mayor alcance realizados a nivel mundial.

En esta segunda investigación se ha abordado el análisis de la frecuencia y tipo de los EA en Atención Primaria. Debe destacarse que se trata de uno de los primeros estudios que se ocupa de esta problemática en los centros de salud, abarcando una amplia muestra de consultas de medicina y de enfermería.

Esta investigación se ha llevado a cabo en 48 centros de salud de 16 comunidades autónomas y en la misma han participado, de forma voluntaria y desinteresada, 452 profesionales sanitarios de medicina y enfermería. En total se han analizado los datos de 96.047 consultas. (Ministerio De Sanidad Y Consumo, 2008)

Estudio IBEAS

El estudio de prevalencia IBEAS realizado en América Latina, el cual además es al mayor estudio realizado en el mundo en términos de número de hospitales participantes, así como el único estudio multicéntrico internacional realizado hasta la fecha.

Según el mencionado estudio IBEAS, el cual fue desarrollado en 58 hospitales de México, Costa Rica, Colombia, Perú y Argentina, la prevalencia de los eventos adversos fue de 10.5%. (Informe Final Estudio IBEAS, 2010)

2.1.1.1 La Ciencia de la seguridad

La seguridad del paciente es un objetivo de las ciencias de la salud que enfatiza en el registro, análisis y prevención de los fallos de la atención prestada por los servicios sanitarios, que con frecuencia son causas de eventos adversos.

La práctica sanitaria conlleva riesgos para los pacientes y los profesionales que les atienden. Conforme las técnicas diagnósticas y terapéuticas se vuelven más sofisticadas estos riesgos, como es previsible, aumentan. En términos técnicos se habla, en estos casos, de que el paciente sufre un efecto adverso (EA). Es decir, un accidente imprevisto e inesperado que causa algún daño o complicación al paciente y que es consecuencia directa de la asistencia sanitaria que recibe y no de la enfermedad que padece. Muchos de estos efectos adversos son inevitables por más que se esfuercen los profesionales, pero existen otros que podrían evitarse, por ejemplo reflexionando sobre cómo se aplican determinados procedimientos (sondajes, administración de fármacos, etc.). Esta es la razón de que se promuevan programas orientados a incrementar la seguridad clínica de los pacientes. (Gérvás, 2011)

De ahí que exista una relación de mutua dependencia entre salud y seguridad humana. Este nuevo concepto de seguridad humana fortalece y complementa las condiciones clásicas de seguridad, preocupándose por la seguridad de la persona y la comunidad reconociendo amenazas que no siempre se consideraron así como: los desastres naturales, las crisis alimentarias, los cambios ambientales y el desplazamiento de poblaciones o el impacto de armas livianas.

La nueva definición de Seguridad Humana (S.H.) comprende tres dimensiones de la vida:

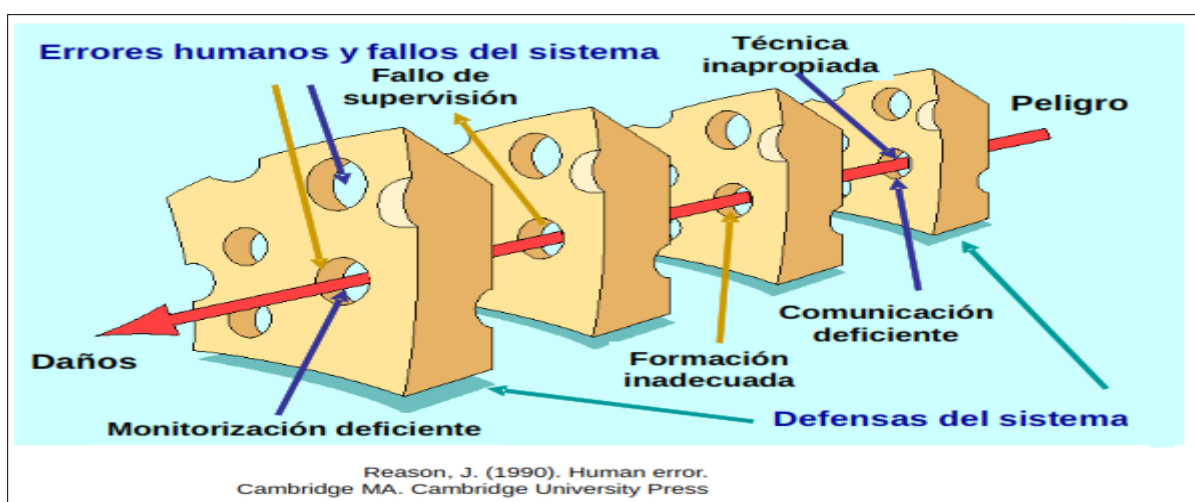
- El Desarrollo Humano para habilitar a las personas a realizar sus decisiones libremente.
- La garantía del cumplimiento de defensa de los derechos humanos por parte de los gobiernos.
- La S.H. para vivir sin miedo o bajo amenazas constantes que frustren el desarrollo pleno de los derechos humanos.

2.1.1.2 Modelo explicativo de los errores en salud

La opinión pública, ante la ocurrencia de un evento adverso, tiende a señalar al profesional y a pedir su sanción. No obstante, la evidencia científica ha demostrado que cuando un evento adverso ocurre, es la consecuencia final, derivada de una secuencia de procesos defectuosos que han favorecido la aparición del evento adverso o no lo han prevenido.

El mejor modelo explicativo acerca de la ocurrencia del evento adverso, es el del queso suizo: para que se produzca un daño, es necesario que se alineen las diferentes fallas en los diferentes procesos, a semejanza de los orificios de un queso: cuando alguno de ellos no lo hace, el daño no se produce. Igualmente se produce una falla en uno de los procesos esta

puede acentuar las fallas existentes en otros procesos a manera de un efecto dominó. El siguiente gráfico ilustra este modelo.



Por esa razón, es fundamental la búsqueda de las causas que originaron el evento adverso: el análisis causal, análisis de la ruta causal o de la causa raíz, de tal manera que se puedan definir e identificar las barreras de seguridad. En el análisis del incidente o del evento adverso sucedido es necesario considerar la ocurrencia de fallas en los procesos de atención para identificar las barreras de seguridad que deberán prevenir o neutralizar la ocurrencia del evento. (Ministerio De La Protección Social, 2008)

2.1.2 El Evento adverso

Para el entendimiento de los conceptos que describen un evento adverso es importante reconocer que estos ocurren con mucha frecuencia, que son derivados no solo de fallas humanas sino de los sistemas, este reconocimiento y entendimiento es el primer paso para la prevención y corrección de los mismos, también es importante saber cuáles son las causales que llevan a que el equipo de salud a cometer errores, sin embargo hay que tener en cuenta que la mayoría de los EA son producidos por el diseño del sistema de salud o factores de organización, además hay que reconocer que estos eventos son multifactoriales y raramente suceden por falta de cuidado o de un solo individuo. (Ministerio De La Protección Social, 2008)

De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud se estima que a alrededor de uno de cada 10 pacientes que reciben atención en salud en el mundo les ocurre al menos un evento adverso. Para conocer de manera confiable la frecuencia con la cual se presentan los eventos adversos se han utilizado los estudios de incidencia y de prevalencia. En contraste las cifras obtenidas de los sistemas de reporte de eventos adversos no son un buen medidor de esta frecuencia por el alto nivel de subregistro que estos sistemas presenta. (Ministerio De Sanidad Y Consumo, 2008)

2.1.2.1 Definición de evento adverso

Se define como evento adverso a la situación o suceso no deseado imputable a la atención de salud y no derivado de la enfermedad o condición de salud del paciente. Ocurren debido a que algo que fue planificado como parte de la atención médica no funcionó como era deseable o porque esa planificación fue la equivocada. No debe entenderse como error médico los cometidos por los médicos, sino las situaciones adversas que se presentan por la prestación de salud. Hay que tomar en cuenta que todo el sistema como tal está el involucrado en los errores médicos o EA.

Otras definiciones:

- Situación que ocurre durante el cuidado clínico y que resultan en daño físico o psicológico secundario a iatrogenia y no al curso natural de la enfermedad o a condiciones propias del paciente, diferente de aquellos eventos adversos que no se pueden prevenir llamado complicaciones o reacciones adversas. Por tanto, aquel evento adverso que hubiera sido posible prevenir utilizando medidas razonables, es entonces por definición un error médico. (Franco, 2005)
- Hecho inesperado no relacionado con la historia natural de la enfermedad, como consecuencia del proceso de atención médica. (Aguirre Gas & Vázquez, 2006)

2.1.2.2 Evento adverso evitable

Resultado no deseado asociado con un error en el suministro de la atención, debido a una falla para observar una práctica considerada adecuada a un nivel individual o del sistema. Proviene de la no adecuada utilización de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado. También podemos decir que se considera una lesión o daño no intencional causado por la intervención asistencial ejecutada con error, no por la patología de base. (Luengas, 2009)

2.1.2.3 Evento adverso inevitable

Resultado no deseado, causado de forma no intencional, que se presenta a pesar de la adecuada utilización de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado. También podemos decir que es una lesión o daño no intencional causado por la intervención asistencial ejecutada sin error, no por la patología de base. (Luengas, 2009)

2.1.2.4 Clasificación de los eventos adversos

Existen múltiples formas de clasificar el evento adverso, una de las más útiles respecto a la definición de la responsabilidad ética, penal, civil y administrativa, es aquella que lo divide en evento adverso prevenible y no prevenible. El evento adverso no prevenible es la complicación que no puede ser prevenida dado el estado actual del conocimiento; el evento adverso prevenible es el mal resultado de la atención que puede ser prevenido con el estado del conocimiento. (Gomez & Espinoza, 2006)

Por Otra parte el Dr. Lucían Leape, pediatra y profesor, quien inicia con la investigación y estudio de la seguridad de los pacientes en 1993 junto con sus colaboradores idearon una

categorización útil para agrupar errores sobre los cuales el sistema o el médico pueden intervenir de forma conjunta y que los dividen en:

□ Diagnósticos:

- Error o retardo en el diagnóstico
- Falla en el uso de las pruebas indicadas
- Uso de pruebas terapéuticas desactualizadas
- Falla para actuar sobre los resultados ofrecidos por la monitoria o la prueba

□ Terapéuticos:

- Error en la realización de una operación, un procedimiento o una prueba
- Error en la administración del tratamiento
- Error en el método o la dosis de un medicamento
- Retraso evitable en el tratamiento o en la respuesta a una prueba anormal
- Cuidado inapropiado o no indicado

□ Preventivos:

- Falla para proveer un tratamiento profiláctico
- Seguimiento del tratamiento inadecuado

□ De otro tipo:

- Falla en la comunicación
- Falla en el equipo
- Falla de otros sistemas

Estos errores tienen la facultad de ser prevenibles, con presencia en su mayoría en áreas de mayor tecnología tal como la neurocirugía, cirugía cardiovascular, salas de cirugía, servicios de urgencias y unidades de cuidado intensivo. La presencia e incidencia de los mismos depende también en gran parte de la condición general de salud de los pacientes. (Kohn L. T., 2000)

2.1.2.5 Causas de la aparición de eventos adversos

Para argumentar el primer objetivo trazado, se considera importante la explicación de diversos enunciados que soporten y permitan identificar los factores de riesgo que inciden en la aparición/ ejecución de EA durante la atención brindada por enfermería.

Es de rescatar que todas las actividades a las que está sometido el individuo, bien sean realizadas por enfermeras o por cualquier otro profesional del equipo de salud, conllevan implícitamente un riesgo en la ocurrencia de un EA ya que es imposible evitar completamente el daño al paciente, toda acción humana sobrelleva un margen de error, es por esto que enfermería tiene como labor esencial hacer una correcta evaluación de los posibles riesgos en la realización de todas y cada una de sus actividades ya sean estas independientes, dependientes, interdependientes o delegadas.

La ocurrencia de los EA no son de origen exclusivo del error humano, según la literatura se encuentra que la mayoría de los eventos adversos son originados por errores en los sistemas que llevan a una mala práctica o que no tienen los mecanismos incluidos en los procesos, que eviten la ocurrencia de los mismos. (Roble, 2002)

2.1.2.6 Factores de riesgo que inciden en la aparición de eventos adversos

Existen factores directos e indirectos. Los factores directos están relacionados con el profesional de la salud y los factores indirectos (activos o latentes) relacionados con el entorno, la estructura, el mantenimiento, los sistemas. (Ministerio De Protección Social Colombia, 2007)

□ Factores directos relacionados con el profesional de la salud tenemos los siguientes:

- Falta de comunicación entre el paciente, familia y el equipo de salud
- Diversidad de Criterios del personal asistencial, de acuerdo a la escuela
- Formación y destreza
- Exceso de confianza
- Delegación de responsabilidad
- Inadecuada historia clínica
- Pérdida de autonomía entre médicos
- Actitud del equipo de salud
- La fatiga, distracción
- Trabajo bajo presión o retraso en el cronograma

□ Factores Indirectos relacionados con el entorno, estructura, el mantenimiento y los sistemas tenemos:

- Influencia del entorno
- Sobredemanda
- Falta de recursos de toda índole: físicos, humanos, insumos
- Errores administrativos
- Falta de estandarización en los procesos de atención
- Falta de planeación en la programación y desarrollo de actividades y procesos

□ Factores que incrementan los riesgos:

- Autoridad excesiva del responsable del proceso
- Complejidad de los procesos
- Comunicación insuficiente
- Deficiencias en la comunicación entre el personal
- Deficiente comunicación con el paciente
- Deficiente comunicación con la familia
- Delegación sucesiva de la responsabilidad
- Falta de supervisión
- Número de personas involucradas en el proceso

□ Factores que disminuyen los riesgos:

- Competencia profesional del personal
- Estandarización de los procesos
- Identificar al responsable de prevenir cada riesgo.
- Reconocimiento a los logros

2.1.2.7 Principales eventos adversos

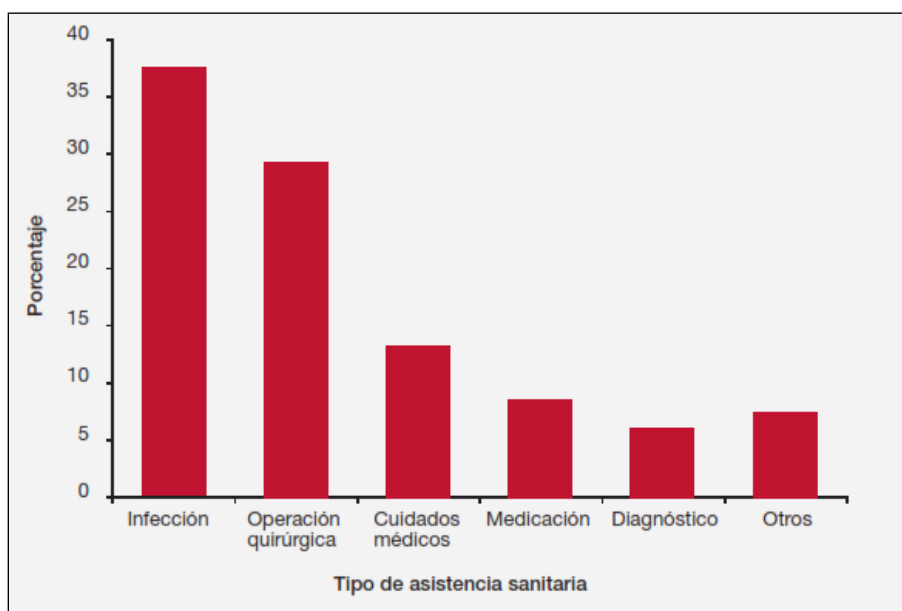
Según el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud de Colombia, el evento adverso es el resultado de una atención en salud que de manera no intencional produjo daño y clasifica a los eventos adversos en previsibles y no previsibles, según sus investigaciones determina que los principales eventos adversos son: (Ministerio De La Protección Social, 2008)

- Reacción alérgica a medicamentos (RAMS)
- Reacción alérgica a los alimentos (RAAS)
- Infecciones nosocomiales (IN)
- Úlceras por presión (UPP)
- Dehiscencias de heridas quirúrgicas

Por otra parte el estudio IBEAS nos demuestra con datos estadísticos que los 10 principales eventos adversos son: (Informe Final Estudio IBEAS, 2010)

- 1) Neumonía
- 2) Infección de una herida quirúrgica
- 3) Úlceras por presión (por inmovilización)
- 4) Sepsis y shock séptico
- 5) Necesidad de cuidado en la Unidad de Tratamiento Intensivo
- 6) Flebitis
- 7) Consecuencias en la salud debido al retraso en el diagnóstico o a un diagnóstico erróneo

- 8) Lesión de un órgano debida a una intervención o un procedimiento médico
- 9) Hemorragia o hematoma debido a una intervención o un procedimiento médico
- 10) Invasión bacteriana de la sangre, debido a algún dispositivo por ejemplo, un catéter).



2.1.2.8 Incidencia de los eventos adversos

De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud se estima que a alrededor de uno de cada 10 pacientes que reciben atención en salud en el mundo les ocurre al menos un evento adverso

En el mundo desarrollado se han realizado varios estudios para evaluar la incidencia de los eventos adversos, algunos de los más relevantes son los estudios de Nueva York, Utah y Colorado, Australia, Nueva Zelanda, Londres y Dinamarca y el en el mundo de habla hispana se destacan los estudios de incidencia ENEAS y APEAS realizados en España. (Estudio APEAS: estudio sobre la seguridad de los pacientes en Atención Primaria de Salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 2008)

2.1.2.9 Incidencia de eventos adversos según sexo y edad

Se considera con mayor frecuencia la ocurrencia de eventos adversos en mujeres con un 72.5% a comparación de los hombre con un 27.5%, según el estudio realizado por Gaitán. En el HMPS (12) el grupo de edad que resulto con mayor ocurrencia de eventos adversos fue el de mayor de 65 años de edad. (Thomas, 2000)

2.1.2.10 Incidencia de Eventos Adversos según área de atención y especialidad médica

En cuanto al servicio de atención UCI, se encuentra en un estudio realizado en Colombia que la incidencia de eventos adversos en esta área, es de 1.7 por cada paciente cada día (13) Según Gaitán y Col en su estudio de Incidencia y evitabilidad de los eventos adversos en pacientes hospitalizados, los sitios de mayor frecuencia en la presencia de EA fueron salas de cirugía 31%, hospitalización 28.8%, salas de obstetricia 17.7%, urgencias 9.4%, UCI 6.7% y Recuperación postquirúrgica 6.3%.

En uno de los estudios revisados y mencionados por el Dr. Gallesio se muestra una incidencia de eventos adversos del (20.2%), incluyendo 66 (55%) no prevenibles y 54 (45%) que hubieran sido prevenidos en la Unidad de Cuidados Intensivos. En relación a unidades de cuidado intensivo neonatal se mencionan porcentajes hasta de 16.9% de ocurrencia de eventos adversos, de los cuales cerca del 90% eran prevenibles. (Barrionuevo, 2006)

2.1.2.11 Incidencia de Eventos Adversos según tiempo transcurrido entre el ingreso y la ocurrencia del evento

En el estudio de Gaitán se menciona que hay aumento total de 1072 días de estancia hospitalaria, después de haber tenido un evento adverso durante su atención. En el estudio

realizado por las Doctoras Barrionuevo y Esandi, se determina que a mayor tiempo de estancia hospitalaria mayor ocurrencia de eventos adversos. (Barrionuevo, 2006)

En comparación entre el estudio ENEAS en el que se obtuvo como resultado que en el 31.4% de los pacientes que se había presentado un evento adverso, se prolongó su estancia hospitalaria y en el estudio IBEAS (14) en el que se describe que en los pacientes con evento adverso, se aumentó su estancia hospitalaria entre 13 a 19.6 días. (Ministerio de Sanidad Y Consumo. Aranaz, 2006)

2.1.2.12 Evento adverso y su frecuencia

Según el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud de Colombia, es el resultado de una atención en salud que de manera no intencional produjo daño. Los eventos adversos pueden ser prevenibles y no prevenible. De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud se estima que a alrededor de uno de cada 10 pacientes que reciben atención en salud en el mundo les ocurre al menos un evento adverso. Para conocer de manera confiable la frecuencia con la cual se presentan los eventos adversos se han utilizado los estudios de incidencia y de prevalencia. En contraste las cifras obtenidas de los sistemas de reporte de eventos adversos no son un buen medidor de esta frecuencia por el alto nivel de subregistro que estos sistemas presenta. (Ramos, 2005)

2.1.2.13 Estudios de incidencia

En cuanto a estudios relevantes de incidencia de eventos adversos tenemos el estudio “The Sentinel Evaluation Study” revisado y mencionado por el Gallesio el cual fue de corte transversal en el que se estudiaron 1913 pacientes adultos, se muestra un total de 584 eventos, afectando 391 pacientes (20.44%), una cifra bastante similar al del estudio americano y con 0.3 eventos de promedio por paciente. Los errores más comunes no fueron al igual que en el

estudio americano, las intervenciones terapéuticas, éstas llegaron a un total de 136 pacientes (23.29%), pero contrariamente a lo hallado en las unidades americanas la medicación no fue el principal origen de mismos: 158 pacientes (27.05%) sufrieron la desconexión no planeada de catéteres y drenajes, 112 eventos (19.17%), se debieron a falla de los equipos, 47 eventos (8.04%) obstrucción o pérdida de aire por el tubo endotraqueal en pacientes con ventilación mecánica y 17 eventos (2.91%) al apagado inapropiado de alarmas. (Gallesio, 2007)

2.1.3 Eventos adversos y la enfermería

La seguridad del paciente se considera un indicador importante en la calidad de la atención, un evento adverso es una situación inesperada, lesiva para el paciente producto de la relación de este con el equipo de salud, el contexto hospitalario, la actividad y la condición humana.

Luego de una revisión temática se encuentra que las circunstancias que determinan la ocurrencia de un error están ligadas al estado de salud del paciente, el grado de intervención que precisa, las condiciones propias del profesional tales como el déficit de conocimientos, la desmotivación, la sobrecarga laboral y condiciones inherentes al sistema de salud y al ambiente laboral. Su evitabilidad se basa en el uso de esquemas de análisis de riesgos, la divulgación de hechos cometidos, no como acto punitivo, la mejora en las condiciones de trabajo y una continua capacitación del personal que se desempeña en el área crítica. Se propone entonces, la seguridad de los pacientes como un valor y una meta que defina el cuidado de enfermería dentro del contexto de calidad total. (Diana Carolina Bernal Ruiz, 2008)

2.1.4 Indicadores de calidad de la atención en salud

Una característica de las organizaciones modernas es la incorporación a sus procesos elementos de gestión que les permitan evaluar sus logros o señalar falencias para aplicar los

correctivos necesarios. Estos elementos son conocidos como indicadores de calidad, los cuales sirven para medir el desempeño en cuanto a eficiencia y eficacia ya que son mecanismos aptos para la interpretación de los diferentes aspectos del servicio, estos, nos permiten objetivar situaciones relacionadas con la seguridad clínica, en el intento de reducir los riesgos a los que se expone el paciente que interacciona con el sistema sanitario, entendidos como variables o parámetros en un momento dado.

“Un indicador es una magnitud que expresa el comportamiento o desempeño de un proceso, que al compararse con algún nivel de referencia permite detectar desviaciones positivas o negativas. También, a su vez es la conexión de dos medidas relacionadas entre sí, que muestran la proporción de la una con la otra”.

El cuestionamiento y la medición de la calidad, en el cuidado de los pacientes por parte de los profesionales de la salud es uno de los tantos aspectos en la profesionalización; esta tiene como propósito establecer un camino metodológico, que exige y genera la necesidad de crear indicadores para el mejoramiento en la asistencia, estos permiten establecer metas para una mejor planificación y distribución de los recursos; además, son instrumentos que brindan resultados para toma oportuna de decisiones, adicionalmente, son una herramienta que permite desarrollar el proceso de mejoramiento continuo de la calidad en el cuidado del paciente y así poder lograr con mayor seguridad objetivos, metas, y sobre todo minimizar los riesgos en la atención asistencial de los pacientes.

“Los objetivos que se persiguen con la aplicación de este sistema son fundamentalmente conocer el nivel de calidad de un servicio, identificar oportunidades de mejora o desviaciones así como áreas de excelencia, el seguimiento de objetivos y acreditar nuestro nivel de calidad. Los indicadores nos aportan la ventaja de medir aspectos concretos y específicos de la asistencia con aportación de datos válidos, fiables y objetivos, mostrar resultados cuantitativos y con ello la posibilidad de comparación, el disponer de estándares de cumplimiento que nos

determinan si los resultados obtenidos en nuestro servicio son correctos o su óptimos y primordialmente el de desencadenar acciones de mejora en estos últimos casos”.

□ ***Propósito de los indicadores de calidad***

- Consecuentemente con lo planteado en la definición anterior, se entiende que los indicadores de calidad tienen un propósito doble:
- Proveer información que sea trazadora de la calidad de la atención en el sistema y permita la referenciación a nivel nacional y/o internacional.
- Promover procesos de mejoramiento en las instituciones
- No todos los indicadores cumplen al mismo tiempo los dos propósitos, y esto debe ser tomado en consideración durante el análisis.

□ ***Propiedades de los indicadores de calidad***

- **Validez:** La información será válida en la medida en que efectivamente presente aspectos centrales de la calidad.
- **Confiabilidad:** en cuanto mide calidad en todas las instancias en las cuales sea aplicada.
- **Efectividad:** la medida en la cual se constituya en medio para desatar procesos de mejoramiento de la calidad.

2.1.4.1 Tipos de Calidad

- **Calidad externa,** corresponde a la satisfacción de los clientes. El logro de la calidad externa requiere proporcionar productos o servicios que satisfagan las expectativas del cliente. Los beneficiarios de la calidad externa son los clientes y los socios externos de una compañía. El éxito parte de escuchar a los clientes y también permitir que se consideren las necesidades implícitas que los clientes no expresan.

- **Calidad interna**, corresponde al mejoramiento de la operación interna de una compañía. El propósito de la calidad interna es implementar los medios para permitir la mejor descripción posible de la organización y detectar y limitar los funcionamientos incorrectos. Los beneficiarios de la calidad interna son la administración y los empleados de la compañía. La calidad interna pasa generalmente por una etapa participativa en la que se identifican y formalizan los procesos internos. (Pillou, 2008)

2.1.5 Errores humanos

El error humano es una expresión que indica que un suceso desfavorable está fuertemente condicionado por la actividad de las personas que participan directa o indirectamente en la realización y control de un proceso, a veces se puede atribuir a una mala praxis de las personas implicadas. Ha sido citado como una causa o factor influyente en catástrofes y accidentes en industrias tan diversas como: centrales nucleares, aviación, exploración espacial, medicina, construcción. (Kirwan, B. (1994). A practical guide to human reliability assessment . Taylor & Francis., 1994)

2.1.6 Cultura de seguridad

Para mejorar de forma continua el nivel de seguridad se requiere el desarrollo de la cultura de la seguridad lo que incluye técnicas defensivas y aprender a reconocer los riesgos y amenazas en materia de seguridad y por supuesto el modo de abordarlos.

Es así que podemos definir a la cultura de la seguridad como el conjunto de valores, actitudes, competencias y comportamientos, tanto individuales como colectivos, combinados entre sí, determinando el modelo, competencia y compromiso de la gestión de la seguridad. (<http://www.redsafeworld.net/cultura-de-la-seguridad/>, 2008)

2.1.6.1 Beneficios de una cultura de la seguridad

- Impacto positivo en el funcionamiento de la organización.
- Transición desde análisis de fallos. Mejora continua.
- El personal está informado de qué puede ir mal y qué ha ido mal.
- Reducir la recurrencia y severidad debido al aprendizaje.
- Daño / impacto al paciente. (prevención + comunicación).
- Personal con menos stress, culpabilidad, falta de confianza.
- Tiempo de espera debido a menos retorno de pacientes ligados a errores.
- Reducción de costes extra-tratamiento.
- Reducción de costes de recursos requeridos para gestionar quejas y reclamaciones.
- Reducción de coste social y financieros. (Agencia Nacional Para Seguridad Del Paciente (NPSA), 2005)

2.1.6.2 Cultura abierta e imparcial

Abierta Respecto A:

- Hablar con colegas y supervisores acerca de eventos adversos.
- Pacientes + Personal + Publico cuando suceden eventos adversos y para explicar lecciones aprendidas.
- Justa en su trato y apoyo al personal cuando sucede un evento adverso.

Disipa Dos Mitos:

- Perfección: si se intenta algo con empeño, no habrá errores.
- Castigo: castigando a quien comete errores, reducimos su número.
- Responsable de sus actos.
- Elementos necesarios.
- Conocer la cultura actual antes de cambiarla (baseline assesment).
- Potenciar el entendimiento de sp y explicitar beneficios.

Liderazgo Que:

- Promueve aprender de sp eventos y potenciar su comunicación.
- Actúa gestionando riesgos proactivamente.
- Asegurar que eventos se tratan de forma imparcial (idt ayuda a ello) y se aprende.
- Publicitar la gestión de eventos adversos.
- Dar feedback e informar a pacientes.
- Sin obviar elementos disciplinarios en eventos graves, se contará con un enfoque a sistema. (Agencia Nacional Para Seguridad Del Paciente (NPSA), 2005)

2.1.6.3 Enfoque al sistema

Si un evento adverso ha implicado factores humanos, necesitamos considerar no solo qué acciones de remedio se necesitan para mejorar la seguridad con la que realiza su cometido el profesional de la sanidad, sino también qué debilidades existieron en las situaciones y estructuras de la organización. Estas debilidades habrán jugado parte del papel al permitir que el evento adverso ocurriese.

Componentes De Los Eventos Adversos En Sp:

Factores Causales:

- Fallos Activos: Acciones/Omisiones (actos inseguros) de personal en contacto directo con Paciente.

Condiciones Latentes En El Sistema:

- Planificación no realista de turnos.
- Diseño no seguro/compatible.
- Procedimiento no robusto.
- Vías de comunicación atascadas.
- Violación de procedimientos.

Factores Contribuyentes:

- Del paciente, individuo, tarea, comunicación, equipo.
- Factores sociales: formación, equipos/recursos.
- Condiciones de trabajo y factores de entorno.

Factores Temporales:

- Cuando el factor causal produce evento adverso.

Consecuencias:

- Impacto del EA.

Factores Mitigadores:

- Que han reducido o mitigado el impacto. (Agencia Nacional Para Seguridad Del Paciente (NPSA), 2005)

2.1.7 Ética y profesión

Una profesión es una actividad humana y social en la que se presta un servicio específico de forma institucionalizada. Este servicio debe ser único, claramente definido y sobre todo debe hacerse o generarse por ser indispensable, es decir aquel del que la sociedad necesita para obtener o mejorar la salud, educación, convivencia, entre otros.

Quienes ejercen una profesión tienen inherente una misión y vocación que exige de ellos una preparación específica y dedicación de su tiempo de ocio para su perfeccionamiento, obteniendo con esta su medio de vida, así mismo este perfeccionamiento, esta dedicación – vocación – le otorga a este la autonomía necesaria para tener un sentido de pertenencia con la profesión que le otorga el título de “experto” en el saber correspondiente.

La práctica de cualquier profesión exige que esta sea ejercida con presteza y entrega, desarrollando las destrezas necesarias para poner al servicio de la población que requiera de dicho servicio, aquellas cualidades y aptitudes que caractericen el ethos de la misma. (OMS, 2000)

La deontología o moral profesional para nuestro caso, estudia las relaciones profesionales entre las enfermeras y los pacientes/clientes. Los profesionales de enfermería trabajan en cooperación con el médico, no solo como alguien que realiza labores encomendadas, sino que tiene por supuesto sus propias competencias a las cuales debe responder.

La formación de la enfermera con fundamentos en principios éticos incitan al profesional a buscar su perfeccionamiento, que le permiten en la búsqueda de esta perfección la elaboración de códigos y categorizaciones para la unificación de criterios que influyen en los diferentes comportamientos y situaciones, en la toma de decisiones y en la participación desde su ámbito profesional con otras disciplinas. Esto conduce a pensar y aplicar la ética en todos los actos de enfermería y no solo en aquellos que se consideren excepcionales (aplicación reductiva de la ética), el profesional de enfermería debe estar en permanente búsqueda de respuestas acerca de cuál debe ser su comportamiento en cada situación.

Con lo mencionado podemos llegar a la conclusión de lo que está en juego en la ética en enfermería es nada más y nada menos que la dignidad y la vida de la persona, algo cuya defensa y promoción nos ha sido confiadas a todos los hombres y especialmente a los médicos y enfermeras, en tanto que nuestro actuar es directamente interdependiente de las otras vidas humanas, y de las que en conciencia debemos sentirnos responsablemente deudores, puesto que de nosotros depende acrecerlas o arruinarlas. (Pator & León, 2007)

2.1.7.1 Los fundamentos éticos de la preocupación por la seguridad del paciente

Como ha quedado expuesto, en apenas 5 años, la preocupación por el error médico y la seguridad del paciente ha pasado de ser una cuestión totalmente ignorada a convertirse en un elemento clave de las políticas sanitarias nacionales e internacionales y a recaudar una inversión presupuestaria millonaria.

En este tiempo, la bibliografía científica sobre este tema ha crecido de forma abrumadora y ha explorado casi todas las facetas o dimensiones del problema. Sin embargo, hay una cuestión que no ha merecido toda la atención que seguramente mereciera. Se trata de la dimensión ética, la pregunta por las obligaciones morales que la seguridad del paciente genera en todos los actores implicados. Ha sido el Hastings Center, uno de los centros de bioética más prestigiosos del mundo, uno de los pocos que ha entrado de lleno en esta cuestión. Su informe de 2003, «Promoting Patient Safety: An ethical basis for Policy Deliberation», comete una lectura ética del famoso «To err is human » y constituye ya un punto de referencia indiscutible en la reflexión ética sobre esta materia. En muchos puntos de lo que se expone a continuación seguiremos sus planteamientos de cerca.

Una primera cuestión importante es aclarar las motivaciones éticas que subyacen a la preocupación por la seguridad de los pacientes. En este sentido las argumentaciones pueden agruparse en torno a las dos grandes familias clásicas de argumentación en ética: las argumentaciones predominantemente teleológicas y las argumentaciones predominantemente deontológicas. A ellas añadiremos una tercera, la que trata de articularlas desde la óptica deliberativa de una ética de la responsabilidad. (Lorda, 2006)

2.2 Marco Contextual

2.2.1 Caracterización del Hospital San Vicente de Paúl

El Hospital San Vicente de Paúl, se encuentra ubicado en la provincia de Imbabura, en el cantón Ibarra perteneciente al área de salud número 1, presta una atención de segundo nivel, es un hospital general dotado de alrededor de 200 camas y actualmente se encuentra en un proceso de modernización.

Tiene una trayectoria formal y bien definida en cuanto a atención a usuarios, su cobertura abarca a nuestra provincia, principalmente, y parte de las provincias de Esmeraldas, Carchi y Pichincha, es un hospital de referencia y contra referencia; actualmente, atiende una demanda de la población Colombiana que se asentado en nuestro país.

2.2.2 Misión

“El Hospital San Vicente de Paúl tiene por misión ofertar los servicios de salud de II nivel con enfoque integral a los usuarios y cumpliendo con su rol con el sistema nacional de salud capacitando al recurso humano, fortaleciendo la docencia e investigación como aporte a mejorar la salud de la población de su área de influencia”.

2.2.3 Visión

“El Hospital San Vicente de Paúl en cinco años será una institución líder en la prestación de servicios de salud del norte del país, brindará atención de calidad con acceso universal, equidad y calidez, contará con tecnología de punta, personal motivado y altamente capacitado,

convirtiéndose en la institución de salud más valorada por la comunidad y que rinda cuentas de su gestión”

2.2.4 Valores y principios institucionales

Servicio, Puntualidad, Ética, Solidaridad, Honestidad

2.2.5 Servicios del Hospital San Vicente de Paúl

Cuenta con los siguientes servicios: Emergencia, Neonatología, Ginecología, Cirugía, Traumatología, Medicina Interna, Pediatría, Centro Quirúrgico, Medicina Física y Rehabilitación, Consulta Externa, Terapia Intensiva, Laboratorio Clínico, Imagenología, Trabajo Social, Farmacia, Odontología. (San, 2013)

- **Emergencia**

El Servicio de Emergencia del Hospital San Vicente de Paúl tiene como misión fundamental brindar a los pacientes la solución a sus enfermedades en el menor tiempo posible. Diariamente se reciben entre 150 a 200 pacientes de toda condición social.

- **Neonatología**

El servicio de neonatología del Hospital San Vicente de Paúl va de la mano con Pediatría y se caracteriza en brindar atención directa y personalizada a neonatos. Contamos con profesionales altamente capacitados, como médicos tratantes, médicos residentes, enfermeras y auxiliares de enfermería, quienes están disponibles las 24 horas del día.

- **Ginecología**

El Servicio de Ginecología del Hospital San Vicente de Paúl atiende en la especialidad de ginecología a las mujeres ecuatorianas, teniendo como objetivo procurar la más alta calidad de servicios en el área desde el punto de vista científico, tecnológico y humano, a fin de educar, prevenir y recuperar la salud de las usuarias.

- **Cirugía**

El servicio de Cirugía General atiende todo tipo de cirugía cuenta con profesionales que han logrado un alto nivel de preparación en cada una de las sub-áreas del servicio, tanto la cirugía programada como la cirugía emergente y de trauma con el paso de los años se fue atomizando de acuerdo a las exigencias de las especialidades se separó del servicio de traumatología, se incorporó la cirugía laparoscópica.

- **Traumatología**

Es un servicio de especialidad el cual se encuentra encargado de atención de emergencia, diagnóstico y tratamiento tanto clínico como quirúrgico. Para ello nuestro equipo clínico se conforma por médicos traumatólogos, enfermeras con vasta experiencia, quienes brindan el apoyo necesario para la recuperación y diagnóstico oportuno del paciente.

- **Medicina interna**

El servicio de Medicina Interna brinda atención médica y de enfermería al paciente que requiera tratamiento clínico en las diferentes sub-especialidades de la mano del personal más calificado, con alta tecnología y en un ambiente físico que satisfaga todas las necesidades del usuario los mismos que garanticen la recuperación del paciente en el menor tiempo de hospitalización y pronta integración a su comunidad.

- **Pediatría**

El servicio de pediatría está dedicado a la atención integral del niño y adolescente en atención ambulatoria y hospitalización. Como misión ser modelos de atención a la infancia y la adolescencia a través de la investigación científica básica, clínica y epidemiológica aplicada a las necesidades priorizadas de la población a través de la formación y el desarrollo de recursos humanos de excelencia, para la salud, así como de la asistencia en salud de alta especialidad con gran calidad y constituyendo el modelo de atención de clase mundial.

- **Trabajo social**

Dentro del campo del trabajo social en el Hospital San Vicente de Paúl, presenta una dinamia evolutiva conforme se interrelaciona con las formas de vida de los seres humanos que determinan niveles de salud o enfermedad de acuerdo al proceso productivo de la sociedad. Investiga y diagnostica de acuerdo a indicadores sociales que determina la realidad de cada ser humano, grupos y comunidades relacionados con el proceso de salud.

- **Medicina física y rehabilitación**

También denominada Fisiatría, esta especialidad del Hospital San Vicente de Paúl está encargada por agrupar los conocimientos y expectativas relativas a la naturaleza de los agentes físicos no ionizantes, a los fenómenos derivados de su interacción con el organismo y su aplicación diagnóstica, terapéutica y preventiva comprende un estudio, detección y diagnóstico, preventivo y tratamiento clínico quirúrgico de los enfermos con procesos discapacitantes.

- **Consulta externa**

El Servicio de Consulta Externa, brinda atención continua destinada al diagnóstico, tratamiento, seguimiento y prevención de los trastornos que afectan la salud. Atiende un

promedio de 300 pacientes diarios, muchos transferidos de otras unidades operativas, principalmente de las provincias como Carchi, Esmeraldas, Sucumbíos.

- **Unidad de terapia intensiva**

La Unidad de Terapia Intensiva presta atención Integral con calidad y calidez al paciente crítico, bajo la responsabilidad de un equipo de salud capacitado y especializado con asistencia de enfermería que brinda cuidado fundados científicamente y encaminados a la satisfacción de las necesidades básicas humanas, está ubicada en el primer piso del hospital frente a centro quirúrgico.

- **Laboratorio clínico**

El Laboratorio clínico del Hospital San Vicente de Paúl es un servicio en el cual brinda atención de manera ágil y oportuna a la comunidad los 365 días del año el cual los profesionales médicos y comunidad confían plenamente, dadas las condiciones de precisión y exactitud en la realización de exámenes, que motive a su personal y tenga capacidad de decisión (autonomía de gestión).

- **Servicio de imágenes médicas**

Realización e interpretación de exámenes de Imagen de forma integrada y secuencial para conseguir una orientación diagnóstica oportuna. Siempre a la vanguardia del avance académico Radiológico.

- **Farmacia institucional**

Las funciones de la farmacia institucional del Hospital San Vicente de Paúl son las que determina el reglamento para la gestión del suministro de medicamentos y control administrativo financiero.

- **Servicio de Estomatología**

El Servicio Odontológico de Hospital San Vicente de Paúl, brinda asistencia gratuita a los pacientes de la zona norte del país, con la finalidad de fomentar y preservar su salud bucal, a través de consultas y tratamientos generales y especializados.

- **Centro quirúrgico**

El servicio de centro quirúrgico del Hospital San Vicente de Paúl está destinado al tratamiento general, especializado y de recuperación a la vez se realiza acciones de docencia e investigación en sus especialidades. Todos los procedimientos y tratamientos quirúrgicos son realizadas con base al conocimiento científico-técnico que garantice la atención de calidad que se oferte al usuario.

2.2.6 Médicos Especialistas

- Emergencia: 2 Emergenciólogos, 1 Pediatra
- Neonatología: 2 Médicos Tratantes
- Ginecología: 6 Ginecólogos
- Cirugía: 4 Cirujanos Generales, 1 Cirujano Plástico, 1 Cirujano De Oftalmología, 2 Cirujanos De Urología, 1 Cirujano De Otorrinolaringología.
- Traumatología: 5 Traumatólogos
- Medicina Interna: 1 Geriatra, 4 Psicólogos, 1 Nefróloga, 1 Dermatóloga, 2 Internistas, 1 Alergóloga, 1 Cardióloga, 1 Neuróloga
- Pediatría: 4 Pediatras
- Centro Quirúrgico: 3 Anestesiólogos
- Terapia Intensiva: 3 Intensivistas
- Unidad Renal: 2 Nefrólogos

2.2.7 Historia Hospital San Vicente De Paúl

En la Real Audiencia, como consecuencia de la pobreza y morbilidad que presentaban los súbditos, antes de la fundación de la Villa de San Miguel de Ibarra en 1606, se habla del Hospital de la Misericordia de Nuestro señor Jesucristo, en 1641 el Hospital recibe los bienes del Capitán Don Francisco López para gastos de los pobres del Hospital según escribe el Sacerdote Navas.

A raíz de la batalla de Ibarra en 1823, las huestes del Coronel Agualongo saquean la Capilla del Hospital, llevándose los utensilios de plata de la misma, las tropas de Agualongo luego fueron derrotadas por el mismo Bolívar en persona, a orillas del Tahuando. En la madrugada de 1868, Ibarra y sus comarcas fueron destruidas por un terrible terremoto, por la actitud y la fuerza de voluntad del Doctor Gabriel García Moreno, es reconstruida la Ciudad de Ibarra, cuyos habitantes volvieron a sus solares desde los llanos de la Esperanza, el 28 de Abril de 1872 y el Hospital de Ibarra es reconstruido bajo los planos del Hermano Benito Aulin, de las escuelas Cristianas, con el nombre de HOSPITAL SAN VICENTE DE PAÚL edificio que se encuentra hasta la actualidad en las calles Juan Montalvo y Salinas, fue considerado en su época como uno de los mejores de América.

En el año 1979, se comienza a conversar del nuevo edificio del Hospital, entre los legisladores y autoridades del Hospital de esa época, después de largas liberaciones y entrevistas con el Ministro de Salud y el Presidente de la Republica, se le entrega la construcción y equipamiento a una firma Italiana, los terrenos son expropiados a la Señora Rosa Gómez de la Torres y se coloca la primera piedra el 23 de enero de 1981, después de 10 años de intenso trabajo, es inaugurado en la Presidencia del Doctor Rodrigo Borja y siendo Director del Hospital el Doctor José Albuja, larga es la vida del Hospital que sería reflejada en una obra literaria.

Tiene una trayectoria formal y bien definida en cuanto a atención a usuarios externos ambulatorios desde el año 1875, su cobertura abarca a nuestra provincia, principalmente, y parte de las provincias de Esmeraldas, Carchi y Pichincha, es un hospital de referencia y contra referencia; actualmente, atiende una demanda de la población colombiana.

2.3 Marco Referencial

La seguridad del paciente se considera una prioridad en la asistencia sanitaria, actividad cada vez más compleja, que entraña riesgos potenciales y en la que no existe un sistema capaz de garantizar la ausencia de eventos adversos, ya que se trata de una actividad en la que se combinan factores inherentes al sistema con actuaciones humanas.

Según indican las estadísticas, cada año en Estados Unidos, los eventos adversos pueden ocasionar la muerte de hasta 98.000 pacientes, cifra superior a la de las muertes por accidentes de tráfico, cáncer de mama o sida. En Canadá y Nueva Zelanda, cerca de 10% de los pacientes hospitalizados sufren consecuencias negativas debidas a errores médicos, mientras que en Australia, esta cifra es de aproximadamente 16, 6%. A las consecuencias directas en la asistencia se suman las repercusiones económicas: hospitalizaciones adicionales, demandas judiciales, infecciones intrahospitalarias, y el dolor de la afectación de los pacientes y sus familias, junto con la pérdida de ingresos, discapacidades y gastos médicos representan en algunos países un costo anual entre 6.000 millones y 29.000 millones de dólares estadounidenses.

Esta información ha conducido a la comunidad científica a la reflexión acerca de la absoluta necesidad de adoptar medidas eficaces, y contrastadas que permitan reducir el creciente número de efectos adversos derivados de la atención sanitaria y su repercusión en la vida de los pacientes. Los posicionamientos estratégicos en el ámbito de la seguridad del paciente y la gestión de riesgos se orientan en la detección de las fallas, su registro sistemático,

el análisis de la información recogida y la conversión de esta información en conocimiento útil para lograr la mejora continua de los servicios. De igual manera, se orientan las acciones a proporcionar a los pacientes los medios para que puedan notificar las fallas de las que, en muchas ocasiones, son ellos los primeros en descubrirlas. (OMS, 2008)

2.4 Marco legal

2.4.1 El Buen Vivir en la Constitución del Ecuador

El Buen Vivir como tal forma parte de una larga búsqueda de modelos de vida que han impulsado particularmente los actores sociales de América Latina durante las últimas décadas, como parte de sus reivindicaciones frente al modelo económico neoliberal. En Ecuador, dichas reivindicaciones fueron reconocidas e incorporadas en la Constitución, convirtiéndose entonces en los principios y orientaciones del nuevo pacto social.

La Constitución ecuatoriana hace hincapié en el goce de los derechos como condición del Buen Vivir y en el ejercicio de las responsabilidades en el marco de la interculturalidad y de la convivencia armónica con la naturaleza. (Constitución De La República Del Ecuador, Título VI Régimen De Desarrollo, Capítulo Primero Principios Generales, Art.275, 2008)

2.4.2 Los Derechos como Pilares del Buen Vivir

Las innovaciones fundamentales en el campo de los derechos, desde la perspectiva del Buen Vivir en la nueva Constitución del Ecuador, parten del reconocimiento del Estado como "constitucional de derechos y justicia" (Art. 1), frente a la noción tradicional de Estado social de derechos. Este cambio implica establecer garantías constitucionales que permiten aplicar directa e inmediatamente los derechos, sin necesidad de que exista una legislación secundaria.

La Constitución ecuatoriana amplía además las garantías, sin restringirlas a lo judicial. Existen tres tipos de garantías: normativas, políticas públicas y jurisdiccionales. De este modo, la política pública pasa a garantizar los derechos. (Ávila, 2008)

2.4.3 Constitución 2008

En la Constitución del Ecuador la seguridad del paciente se garantiza en tres artículos principalmente:

“Art. 32.- La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.” (Constitución De La República Del Ecuador, Título II Derechos, Capítulo Segundo Derechos Del Buen Vivir, Sección Séptima Salud. Art.32, 2008)

“Art. 362.- La atención de salud como servicio público se prestará a través de las entidades estatales, privadas, autónomas, comunitarias y aquellas que ejerzan las medicinas ancestrales alternativas y complementarias. Los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez, y garantizarán el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes. Los servicios públicos estatales de salud serán universales y gratuitos en todos los niveles de atención y comprenderán los procedimientos de diagnóstico, tratamiento, medicamentos y rehabilitación necesarios.” (Constitución De La República Del

Ecuador, Título VII Régimen Del Buen Vivir, Capítulo Primero Inclusión Y Equidad, Sección Segunda Salud, Art.362, 2008)

“Art. 340.- El sistema nacional de inclusión y equidad social es el conjunto articulado y coordinado de sistemas, instituciones, políticas, normas, programas y servicios que aseguran el ejercicio, garantía y exigibilidad de los derechos reconocidos en la Constitución y el cumplimiento de los objetivos del régimen de desarrollo”. (Constitución De La República Del Ecuador, Título VII Régimen Del Buen Vivir, Capítulo Primero Inclusión Y Equidad, Art.340, 2008)

2.4.4 Ley Orgánica de Salud

La Ley Orgánica de Salud (Ministerio de Salud Pública, 2010) en sus artículos 1, 7 y 10 indica lo siguiente:

“Art. 1. La ley se rige por los principios de equidad, integralidad, solidaridad, irrenunciabilidad, indivisibilidad, participación, pluralidad, calidad y eficiencia; con enfoque de derechos, intercultural, de género, generacional y bioética.” (Ley Orgánica De Salud, Art. 7, 2010)

“Art. 7. Señala los derechos y deberes de las personas y del Estado, estipula que toda persona sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación a la salud con el derecho:

- a) Acceso universal, equitativo, permanente, oportuno y de calidad a todas las acciones y servicios de salud.” (Ley Orgánica De Salud, Art. 7, 2010)

“Art. 10. Quienes forman parte del Sistema Nacional de Salud, aplicarán las políticas, programas y normas de atención integral y de calidad, que incluyen acciones de promoción, prevención, recuperación, rehabilitación y cuidados paliativos de la salud individual y colectiva, con sujeción a los principios y enfoques establecidos en el artículo 1 de esta Ley. “ (Ley Orgánica De Salud, Art. 7, 2010)

2.4.5 Plan Nacional de Desarrollo (2006-2015)

“El sistema de Salud se articulará al Plan Nacional de Desarrollo y al sistema nacional descentralizado de planificación participativa; se guiará por los principios de universalidad, igualdad, equidad, progresividad, interculturalidad, solidaridad y no discriminación; y funcionará bajo los criterios de calidad, eficiencia, eficacia, transparencia, responsabilidad y participación” (Plan Nacional De Desarrollo, MSP, 2006)

En el Ecuador en la actualidad, nadie duda, de la importancia de una normativa jurídica sobre la responsabilidad derivada de la provocación de resultados lesivos no deseados relacionados con el ejercicio de la actividad médica. De ahí que el “Proyecto de Ley Orgánica de Responsabilidad y Mala Práctica Médica”, haya generado el rechazo, no solo por la treintena de agresiones a la gramática española y a la confusión burda de términos (“quirógrafos” por “quirófanos” por poner un solo ejemplo), sino, sobre todo, por que derivará en la judicialización de la práctica médica.

Más allá de estos pronunciamientos; nuestro país precisa y exige un cuerpo legal acorde con la época para, en lugar de señalar y perseguir culpables, garantice la seguridad de los pacientes en un ambiente de mutua confianza pues, a nadie conviene caer en la avalancha de reclamos de presunta mala praxis que sin duda influirán negativamente en el trabajo diario de los médicos, que por cualquier error pueden terminar en un juzgado de guardia. En este sentido, algunos sectores plantean, que el país, requiere de un Sistema Nacional de

Notificación y Registro de Eventos Adversos en el sector de la salud; para ello, planteamos la necesidad de un estudio en profundidad de los aspectos problemáticos que la creación que este sistema puede implicar desde el punto de vista jurídico. Obvio que esto obligará al análisis de derecho comparado a partir de experiencias ya existentes en el ámbito internacional, con el fin de establecer la viabilidad de su implementación en nuestro medio.

Una de las cuestiones que deben causar preocupación a médicos, pacientes y hasta a los políticos es la relativa a la seguridad del paciente. Entonces, ¿ganaremos algo con una ley eminentemente punitiva? Está claro que no, por su efecto eminentemente inmatista. En su lugar se necesita de un instrumento jurídico que promueva una verdadera cultura de la calidad asistencial y seguridad de los pacientes. En este sentido, la propia Organización Mundial de la Salud ha decidido asumir el liderazgo en pro de la seguridad del paciente a través de la iniciativa “Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente” dentro cuyas acciones se establece la elaboración de sistemas de notificación y aprendizaje para facilitar el análisis de las causas que originan los errores en medicina y prevenirlos.

Dicha información resulta relevante, no para utilizarla con fines sancionadores o culpabilizadores en relación con los supuestos implicados, sino como método de aprendizaje y de evitación de prácticas que pueden producir resultados no deseados en los pacientes. Pero el tema no es fácil ya que la notificación y registro de incidentes y eventos adversos requieren de unas condiciones institucionales y profesionales que generen un marco de confianza; pero por sobre todo, de un marco legal y jurídico que posibiliten su implementación efectiva.

La prevención genera tranquilidad, buen clima de trabajo, estimula una práctica médica basada en la confianza, (relación fiduciaria), lejos de convertir al paciente en un simple “cliente” lo que termina con la magia de una relación humana entrañable e imprescindible para una práctica profesional responsable, que debe sustentarse no solo en la ciencia sino también en el afecto. A nadie se le puede escapar que los médicos como seres humanos,

estamos también expuestos a desaciertos, fallos y errores, a veces como consecuencia de las propias limitaciones de la profesión que ejercemos o del medio en el que nos desenvolvemos (Ottolenghi, 2010)

2.5 Marco Ético

2.5.1 Base Legal en Ecuador

En nuestro país la constitución política de la república del ecuador, no hace una referencia específica al consentimiento informado, pero en la ley orgánica de la salud, y en el código de ética médica del ecuador, se detalla en forma clara sobre el consentimiento informado.

La ley orgánica de la salud dice: “Art. 7.- Toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación a la salud, los siguientes derechos: d) respeto a su dignidad, autonomía, privacidad e intimidad; a su cultura, sus prácticas y usos culturales; así como a sus derechos sexuales y reproductivos; e) ser oportunamente informada sobre las alternativas de tratamiento, productos y servicios en los procesos relacionados con su salud, así como en usos, efectos, costos y calidad; a recibir consejería y asesoría de personal capacitado antes y después de los procedimientos establecidos en los protocolos médicos. Los integrantes de los pueblos indígenas, de ser el caso, serán informados en su lengua materna.” (Ley Orgánica De Salud, Art. 7, 2010)

El código de ética médica del ecuador dice: “Art. 15.- El médico no hará ninguna intervención quirúrgica sin previa autorización del enfermo, y si éste no pudiera darla recurrirá a su representante o a un miembro de la familia, salvo que esté de por medio la vida del paciente a corto plazo. En todos los casos la autorización incluirá el tipo de intervención, los riesgos y las posibles complicaciones. Art. 16.- igualmente, los casos que sean sometidos a

procedimientos de diagnóstico o de terapéutica que signifiquen riesgo, a juicio del médico tratante, deben tener la autorización del paciente, de su representante o de sus familiares. También lo hará en caso de usar técnicas o drogas nuevas a falta de otros recursos debidamente probados como medios terapéuticos y salvaguardando la vida e integridad del paciente.” (Código De Ética Médica Del Ecuador, Art.15, 1992)

Como requisitos del consentimiento informado, se deben cumplir por lo menos los siguientes:

Voluntariedad: Los sujetos deben decidir libremente someterse a un tratamiento o participar en un estudio sin que haya persuasión, manipulación ni coerción. El carácter voluntario del consentimiento es vulnerado cuando es solicitado por personas en posición de autoridad o no se ofrece un tiempo suficiente al paciente para reflexionar, consultar o decidir.

Información: debe ser comprensible y debe incluir el objetivo del tratamiento o del estudio, su procedimiento, los beneficios y riesgos potenciales y la posibilidad de rechazar el tratamiento o estudio una vez iniciado en cualquier momento, sin que ello le pueda perjudicar en otros tratamientos. El intercambio comunicativo entre ambos (profesional – paciente), basado en la confianza, ampliará las posibilidades de comprensión de los resultados del tratamiento por parte del paciente.

Comprensión: es la capacidad de comprender que tiene el paciente que recibe la información.

2.5.2 Principios

En ética, los principios son reglas o normas que orientan la acción de un ser humano. Se trata de normas de carácter general, máximamente universales, como, por ejemplo: amar al prójimo, no mentir, respetar la vida, también se los considera como declaraciones propias del ser humano, que apoyan su necesidad de desarrollo y felicidad, los principios son universales

y se los puede apreciar en la mayoría de las doctrinas y religiones a lo largo de la historia de la humanidad.

Son en sí, leyes naturales enraizadas en la estructura de todas las sociedades civilizadas a lo largo de la historia y de aquellas instituciones que han perdurado. Algunos de estos principios son la rectitud, integridad, honestidad (Estos dos últimos crean los cimientos de la confianza), la dignidad humana, el servicio o idea de contribuir, el potencial, entre otros. Tales principios son verdades profundas, de aplicación universal. Se aplican a los individuos, las familias, los matrimonios, y organizaciones de todo tipo. (Emanuel, 2001)

2.5.3 Principios Básicos

Toda investigación en seres humanos debe realizarse de acuerdo con los principios éticos básicos: respeto por las personas, autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia. En forma general, se concuerda en que estos principios que en teoría tienen igual fuerza moral guían la preparación responsable de protocolos de investigación. Según las circunstancias, los principios pueden expresarse de manera diferente, adjudicárseles diferente peso moral y su aplicación puede conducir a distintas decisiones o cursos de acción. Las presentes pautas están dirigidas a la aplicación de estos principios en la investigación en seres humanos.

- **Principio de no-maleficencia:** Corresponde al primero y más fundamental del médico, expresado en el clásico "primum non nocere" ("lo primero es no dañar").
- **Principio de beneficencia:** Enunciado en el Juramento Hipocrático de la siguiente forma: "Llevaré adelante ese régimen, el cual de acuerdo con mi poder y discernimiento será en beneficio de los enfermos":
- **Principio de autonomía:** Afirma el derecho de toda persona competente e informada a participar activamente en la toma de decisiones que la involucran de algún modo,

incluyendo el rechazo a ciertas intervenciones médicas. Este principio no está contenido en el Juramento Hipocrático. Su incorporación a los códigos de ética médica fue mucho más tardía, reflejando profundos cambios sociales y culturales experimentados en los últimos siglos.

- **Principio de justicia:** Sostiene que el médico tiene responsabilidad en la asignación de los recursos de salud disponibles, no sólo frente a la persona individual, sino también frente a la población en general o a un grupo de pacientes.

2.5.4 Principios Operacionales

La investigación se debe basar en un conocimiento cuidadoso del campo científico (Artículo 11), una cuidadosa evaluación de los riesgos y beneficios (Artículos 16 y 17), la probabilidad razonable de un beneficio en la población estudiada (Artículo 19) y que sea conducida y manejada por investigadores expertos (Artículo 15) usando protocolos aprobados, sujeta a una revisión ética independiente y una supervisión de un comité correctamente convocado (Artículo 13). El protocolo deberá contemplar temas éticos e indicar su relación con la Declaración (Artículo 14).

Los estudios deberán ser discontinuados si la información disponible indica que las consideraciones originales no son satisfactorias (Artículo 17). La información relativa al estudio debe estar disponible públicamente (Artículo 16). Las publicaciones éticas relativas a la publicación de los resultados y la consideración de potenciales conflictos de intereses (Artículo 27).

Las investigaciones experimentales deberán compararse siempre en términos de los mejores métodos, pero bajo ciertas circunstancias un placebo o un grupo de control deberán ser utilizados (Artículo 29). El interés del sujeto después de que el estudio finaliza debería ser

parte de un debido asesoramiento ético, así como asegurarle el acceso al mejor cuidado probado (Artículo 30). Cuando se deban testear métodos no probados se deben probar en el contexto de la investigación donde haya creencia razonable de posibles ventajas para los sujetos (Artículo 32). (AMM, 2000)

2.5.5 Pautas o Regulaciones Adicionales

Los investigadores se encuentran frecuentemente con que diferentes códigos o pautas de acción regulan la misma actividad y deben entender las diferencias entre ellas. Una de éstas es la Buena Práctica Clínica (Good Clinical Practice- GCP), una guía internacional, mientras cada país regula, además, a nivel local. Existen numerosas herramientas para comparar entre estos lineamientos de acción. (Good Clinical Practice, 1996)

El primer documento internacional sobre la ética de la investigación, el Código de Nuremberg, se promulgó en 1947 como consecuencia del juicio a los médicos que habían realizado experimentos atroces con prisioneros y detenidos sin su consentimiento durante la segunda guerra mundial. El Código, cuyo objetivo es proteger la integridad de la persona que se somete a un experimento, estipula las condiciones necesarias para la realización de trabajos de investigación en seres humanos, haciendo hincapié en "el consentimiento voluntario" de esa persona.

Para otorgar fuerza jurídica y moral a la Declaración Universal de los Derechos Humanos, adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 1948, la Asamblea General aprobó en 1966 el Acuerdo Internacional sobre Derechos Civiles y Políticos, cuyo artículo 7 expresa lo siguiente: "Nadie será sometido a tortura o a un tratamiento a castigo cruel, inhumano o degradante. En especial, nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentación médica o científica."

La Declaración de Helsinki, promulgada en 1964 por la Asociación Médica Mundial, es el documento fundamental en el campo de la ética en la investigación biomédica y ha tenido considerable influencia en la formulación de la legislación y de los códigos de conducta internacional, regional y nacional. La Declaración, revisada en Tokio en 1975, en Venecia en 1983 y nuevamente en Hong Kong en 1989, es un planteamiento internacional de gran alcance sobre la ética de la investigación en seres humanos. Establece pautas éticas para los médicos que realizan investigación biomédica clínica y no clínica, y estipula entre sus diversas reglas el consentimiento informado de las personas que participan en la investigación, así como la evaluación ética del protocolo de investigación

La publicación en 1982 de las Pautas Internacionales Propuestas para la Investigación Biomédica en Seres Humanos fue una evolución lógica de la Declaración de Helsinki. Como se señala en la introducción de esa publicación, las Pautas tenían como objetivo indicar la forma en que los principios incorporados en la Declaración podrían aplicarse eficazmente en los países en desarrollo. El texto explicaba la aplicación de principios éticos establecidos a la investigación biomédica en seres humanos y hacía notar el surgimiento de nuevas cuestiones éticas durante el período que precedió a su publicación. La actual publicación, Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, substituye a las Pautas Internacionales Propuestas en 1982.

El CIOMS y la OMS han seguido colaborando para proporcionar orientación ética a las actividades de investigación con seres humanos. Un resultado importante de esa colaboración ha sido el documento titulado *International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies* (Pautas Internacionales para la Evaluación Ética de los Estudios Epidemiológicos), publicado por el CIOMS en 1991, y cuyo objetivo es ayudar a los investigadores, instituciones y autoridades regionales y nacionales a establecer y mantener normas para evaluación ética de los estudios epidemiológicos. (CIOMS, 2002)

2.6 Variables

2.6.1 Variables Independientes

- Edad
- Sexo
- Factores intrínsecos
- Factores extrínsecos
- Tipo de servicio
- Curso autoadministrado

2.6.2 Variables Dependientes

- Evento Adverso Evitable
- Criterio Determinante

2.7 Matriz de relación de variables

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Dimensión	Indicador	Escala
					Ítems
Características De La Población Objeto En Estudio	Conjunto de características biológicas, que están presentes en la población sujeta a estudio.	Son las características sociales y demográficas del grupo en estudio.	Edad	Años cumplidos	0 – 125 años
			Sexo	Masculino Femenino	Masculino Femenino
Evento Adverso Evitable	Lesión o daño no intencional causado por la intervención asistencial ejecutada con error, no por la patología base.	Lesión o daño no intencional causado por la intervención asistencial.	Posibilidad De Prevención Del Evento Adverso	Evidencia De Posibilidad De Prevención	- Ausencia - Mínima - Ligera - Moderada - Elevada - Total

Tipo de Servicio	Conjunto de actividades que buscan responder a las necesidades de un cliente.	Diferentes servicios de salud de un hospital que brindan atención y hospitalización.	Servicios Del Hospital San Vicente De Paúl	Servicio Médico De Hospitalización Asignado Al Caso	- Emergencia - Pediatría - Centro Qx - Neonatología - Centro Obst. - Unidad Renal.
Factores Extrínsecos	Son los factores relacionados con la condición o comportamiento de la persona.	Factores derivados de determinadas terapias o procedimientos diagnósticos	Factores De Riesgo Extrínseco	Ausencia o Presencia De Uno o Más Factores De Riesgo Extrínsecos	- Ausente - Presente
Factores Intrínsecos	Son los factores relacionados con la condición o comportamiento de la persona.	Factores relacionados con la: edad, aquellos originados como consecuencia directa de algún problema de salud.	Factores De Riesgo Intrínseco	Ausencia o Presencia De Uno o Más Factores De Riesgo Intrínsecos	- Ausente - Presente
Criterio Determinante	Juicio para determinar con certeza sobre una cosa.	Valor o juicio que ayuda a determinar con certeza un evento adverso evitable.	Identificación Del Evento Adverso Evitable	Criterio Determinante Para Identificar El Evento Adverso Evitable	- EA Evitable - EA Inevitable
Curso Autoadministrado	Proceso de auto-enseñanza y de auto-aprendizaje, que no se necesita la presencia de un profesor y se hace de manera aislada.	Curso virtual de auto-enseñanza y de auto-aprendizaje para prevenir los eventos adversos evitables y fortalecer la implementación de prácticas seguras en el HSVP.	Auto-enseñanza y Auto-aprendizaje para prevenir los eventos adversos evitables.	Puntaje De Calificación	- Aprueba - No Aprueba

Tabla 1 Matriz de relación de variables

CAPÍTULO III

3 METODOLOGIA

3.1 Tipo de estudio

El tipo de investigación es Prospectivo no experimental con enfoque mixto (cualicuantitativo).

3.2 Diseño de estudio

El estudio fue observacional descriptivo de cohorte concurrente de pacientes hospitalizados al menos 24 horas entre el 2 de diciembre al 11 de diciembre de 2013, pertenecientes a: Hospital San Vicente de Paúl (institución pública de segundo nivel), ubicado en la región norte del país en la provincia de Imbabura, cantón Ibarra.

Permitiendo “la observación y registro” de los acontecimientos sin intervención alguna en el curso natural de estos para determinar la distribución del evento adverso en relación con los servicios asistenciales y factores intrínsecos y extrínsecos asociados.

3.3 Población y muestra

3.3.1 Población de estudio

3.3.1.1 Universo

El universo de estudio estuvo constituido por 286 Pacientes que ingresaron al Hospital San Vicente de Paúl, en etapa de cribado I (2 de diciembre – 11 de diciembre de 2013) en los servicios en estudio.

3.3.1.2 Muestra

45 casos registrados en el Sistema de Información para la Vigilancia y Control de Efectos Adversos, después del cribado durante los 7 días de observación, que hayan cumplido 24hs. de estancia hospitalaria y sea la causa del ingreso o la especialidad o el servicio.

3.4 Criterios de inclusión y exclusión

3.4.1 Criterios de Inclusión

- a) Pacientes Hospitalizados en los servicios de: emergencia, pediatría, centro quirúrgico, neonatología, centro obstétrico y unidad de cuidados intensivos del HSVP.
- b) Haber cumplido 24 hs. de estancia hospitalaria y sea cual fuese la causa del ingreso o la especialidad o el servicio.
- c) Haber cumplido 72 hs. Post-evento.
- d) Consentimiento Informado De Participación

3.4.2 Criterios de Exclusión

- a) Se descartan eventos adversos referidos de otras Unidades Operativas de Salud.
- b) No haber aceptado la participación en la investigación.
- c) Pacientes ingresados al HSV P que no cumplan las 24 hs de estancia hospitalaria.
- d) Con fines de este estudio, se excluirán los casos asociados a la práctica médica.

3.5 Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos

Para el estudio se aplicó las siguientes técnicas e instrumentos:

3.5.1 Revisión Documental

Se complementó con la revisión de Historias Clínicas de los Pacientes, con el fin de contar con información post evento del paciente relacionada con las consecuencias de un incidente, lesión o complicación (verdadero positivo) y, en este caso, caracterizando el tipo de incidente, su gravedad, los factores asociados, si era o no evitable a juicio del revisor, etc.

3.5.2 Revisión De Literatura Científica

Se realizó una búsqueda exhaustiva en: PubMed, Redalyc, Scielo, Cochrane, Medline Plus y en informes de agencias nacionales empleando el castellano, el inglés, francés Y portugués. El periodo de revisión fue considerado del 2000 al 2013. Las palabras claves empleadas en la búsqueda fueron: adverse effects, medical erros, iatrogenic disease, adoptando el vocabulario médico controlado (Medical Subject Headings). Finalmente se amplió con la búsqueda cruzada de artículos relacionados.

3.5.3 Encuesta de Cribado (Guía De Cribado - GC)

También conocido como screening o Tamizaje (Según la OPS).Este sirvió como sistema de alerta o rastreo de posibles incidentes.

3.5.4 Observación Directa

La observación directa tuvo como propósito identificar los factores extrínsecos existentes asociados al cuidado de la condición del paciente para lo cual se tuvo como referente la lista de chequeo de opciones previstas en la guía de cribado.

3.5.5 Procedimiento

Para la presente investigación se realizó en primer lugar la revisión bibliográfica de literatura científica misma que permitió contar con referentes teóricos de otras investigaciones similares que sirvieron de base para esta investigación. El estudio fue diseñado en tres fases que a continuación se detallan:

En una primera fase se capacitó a todo el personal de salud que participó en la investigación de seguridad del paciente, para la vigilancia activa de pacientes hospitalizados. Este procedimiento fue llevado diariamente previo a la etapa de campo, socializando los antecedentes, objetivos, metodología, los instrumentos a utilizar para el registro de casos y las respectivas variables, todo esto encaminado a la búsqueda de eventos adversos evitables, con sus respectivos criterios de inclusión y exclusión para el tamizaje de casos.

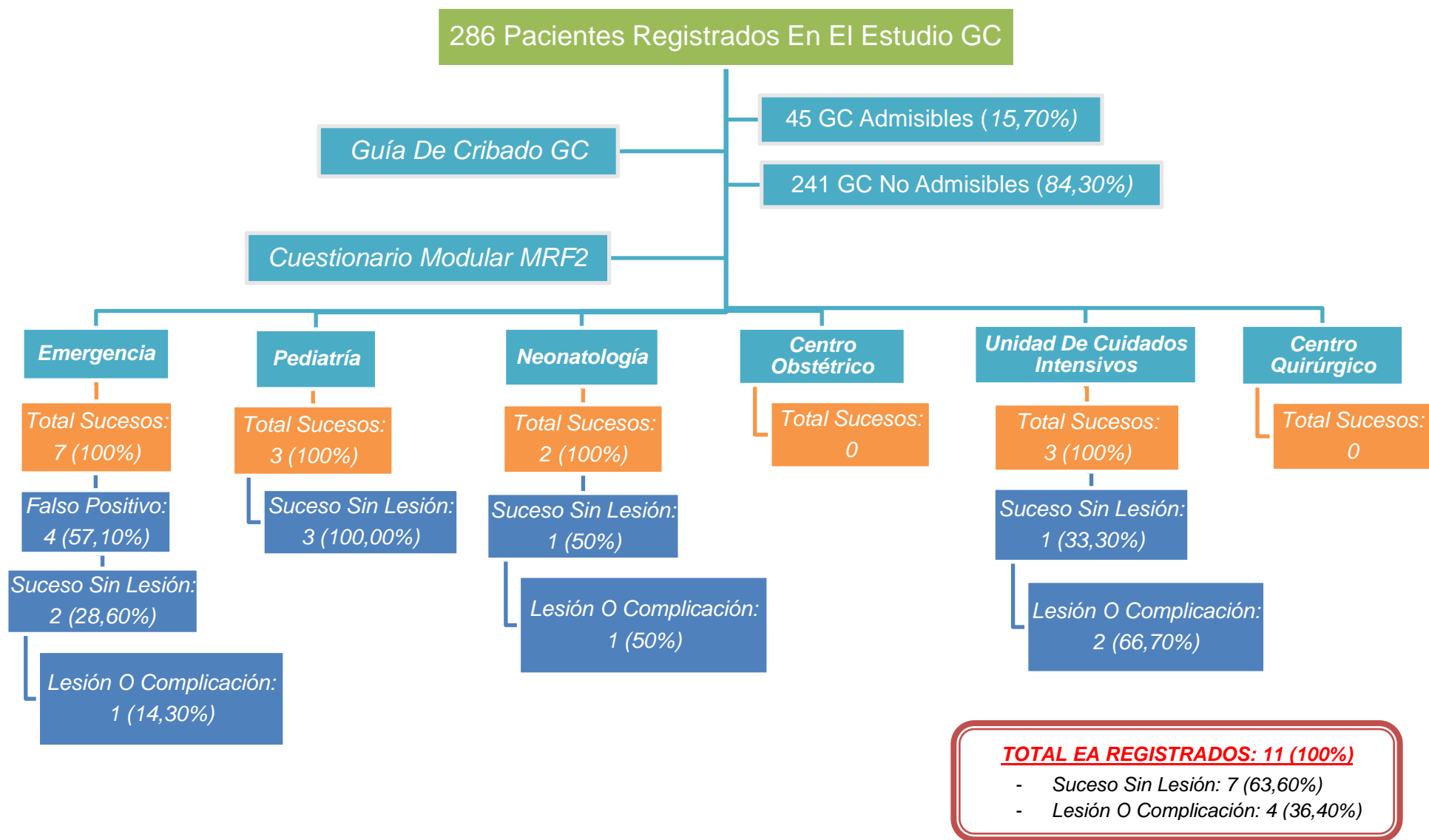
Además en esta fase se capacitó sobre el registro de casos en la aplicación Online IDEA (Identificación de Efectos Adversos) del SIVCEA (Sistema de Información para la Vigilancia y Control de Efectos Adversos), previo a esto se asignó un usuario y contraseña a todo el

personal de salud e investigadores participantes en el estudio para poder acceder al sistema online de la aplicación. De igual manera se capacitó sobre el manejo y llenado de cada uno de los cribados existentes con sus respectivos módulos en la aplicación online IDEA.

En la fase dos que comprendió la etapa de campo del 2 al 11 de diciembre de 2013, incluidas las 72hs de post evento, en este momento de la investigación se aplicó los instrumentos para recolectar y organizar todos los datos obtenidos, mediante la aplicación online IDEA, tomando en cuenta todos los criterios de inclusión y exclusión para el registro de casos. En una primera etapa se aplicó la Guía de Cribado GC a todos los pacientes que cumplieron las 24hs. de estancia hospitalaria y sea cual fuese la causa del ingreso, la especialidad o el servicio. En una segunda etapa se procedió a aplicar el Cuestionario Modular MRF2 el cuál solamente se aplicaba si el paciente presentaba evento adverso, es decir el Cuestionario Modular MRF2 nos ayudó a la identificación de eventos adversos, previo a un tamizaje realizado con la Guía de Cribado GC. El mismo que constaba de 5 módulos los cuales se aplicaban de acuerdo al evento adverso presente en el paciente, y nos ayudaban a saber el tipo de suceso o evento adverso y medir su posibilidad de evitabilidad del mismo. Posterior a la etapa de campo se realizó un monitoreo activo de 72hs. de post-evento, el cual nos ayudó a identificar posibles reingresos con presencia de eventos adversos.

En la fase tres se inició el procesamiento de datos, tabulando y presentando en forma conjunta la información obtenida. Este procesamiento de datos, se lo realizó de forma electrónica en una base de datos construida en el paquete informático estadístico SPSS Versión.18. Previo a una capacitación del manejo del software informático estadístico, impartida por un experto en el manejo del mismo, el cual nos ayudó a obtener los respectivos resultados, con la base de datos de la investigación que se encontraba codificada y con todo el registro de casos de la investigación realizada. Para la interpretación de resultados se utilizó frecuencias, tablas de contingencia y correlaciones bivariadas. Todos los datos obtenidos se incorporaron en tablas y gráficos respectivamente. Los resultados obtenidos fueron socializados y adjuntados a la presente investigación.

3.5.6 Flujograma de Pacientes



3.5.7 Cribado I: (Guía De Cribado – GC)

Para el screening o tamizaje, se utilizó la guía de cribado de efectos adversos, adaptada del estudio IDEA23 (Anexo 1).

Encuesta con el cuestionario modular para revisión de casos MRF242, versión española (Anexo 2), modificado tras la experiencia del estudio ENEAS. El formulario consta de 5 módulos:

- Módulo A: Identifica el Efecto Adverso. Guía De Cribado (GC)

3.5.8 Cribado II: (Cuestionario Modular - MRF2)

- Módulo B: Describe la lesión y sus efectos.
- Módulo C: Circunstancias (momento) de la hospitalización en que ocurrió el efecto (C0: Antes de la admisión; C1: Admisión a planta; C2: Procedimientos; C3: Reanimación, UCI; C4: Cuidados en planta; C5: Asesoramiento al alta).
- Módulo D: Principales problemas en el proceso asistencial (D1: Error diagnóstico; D2: Valoración general; D3: Supervisión y cuidados; D4: Infección nosocomial; D5: Procedimiento quirúrgico; D6: Medicación; D7: Reanimación).
- Módulo E: Factores causales y posibilidades de prevención.

3.5.9 Diario de Campo:

El diario de campo es un instrumento utilizado por los investigadores para registrar aquellos hechos que son susceptibles de ser interpretados. En este sentido, el diario de campo

es una herramienta que permite sistematizar las experiencias para luego analizar los resultados. Es un ejemplo clásico de fuente primaria.

3.5.10 Herramientas Tecnológicas

Aplicación informática SPSS V.18

3.6 Análisis e Interpretación de Datos

Para el análisis e interpretación se utilizó un diseño uni y bivariado, para lo cual se utilizó el paquete estadístico SPSS (Statistical Package for the Social Sciences, para la representación estadística mediante el paquete Excel.

3.7 Validez Y Confiabilidad

Los instrumentos son de uso internacional, para estudios de seguridad del paciente, el cribado I (módulo A) fue aplicado en el Estudio de frecuencia de eventos adversos en la Asistencia Hospitalaria – Proyecto IDEA y está Basado en “*Brennan TA, Leape LL, Laird NM, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study I-II. NEJM 1991; 324:370-84*”. (Versión española).

Por otro lado el Cribado II – Modulo B – E (Cuestionario Modular MRF2), fue aplicado en el Estudio de la frecuencia de Eventos Adversos en la Asistencia Hospitalaria – PROYECTO IDEA y está Basado en “Cuestionario modular para la revisión de Efectos Adversos”. Clinical Safety Research Unit, Imperial College, London. (Versión española).

CAPÍTULO IV

4 ANÁLISIS

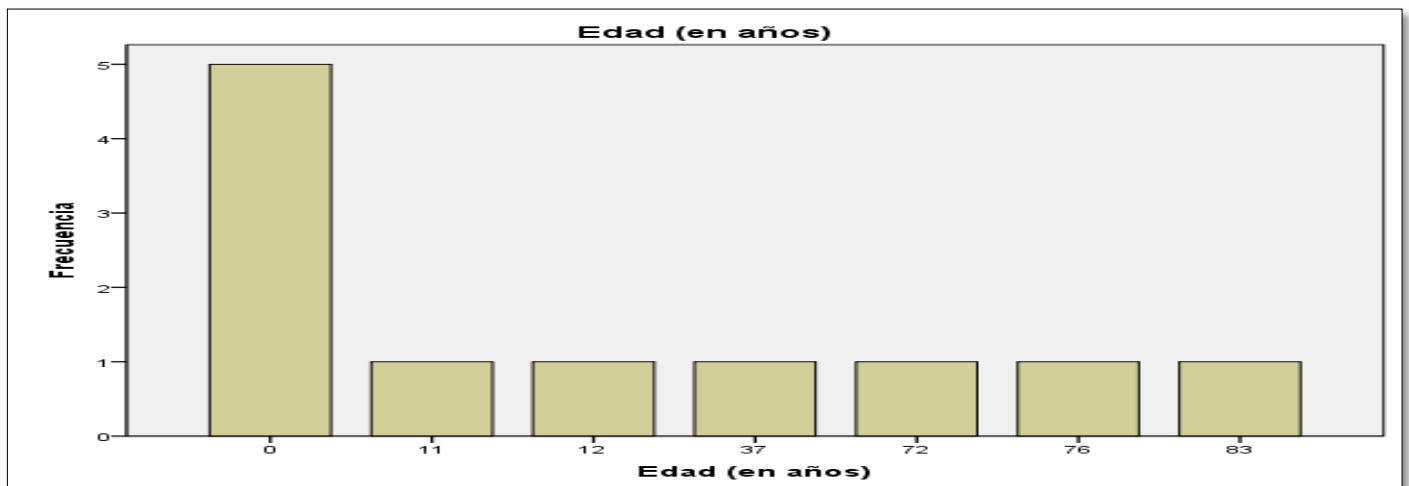
4.1 Resultados

Tabla 2 Frecuencia Variable Edad

Edad	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje Válido	Porcentaje Acumulado
0	5	45,50%	45,50%	45,50%
11	1	9,10%	9,10%	54,50%
12	1	9,10%	9,10%	63,60%
37	1	9,10%	9,10%	73%
72	1	9,10%	9,10%	82%
76	1	9,10%	9,10%	91%
83	1	9,10%	9,10%	100%
Total	11	100%	100%	

Fuente: Guía De Cribado
Elaborado: Investigadores

Gráfico 1 Frecuencia Variable Edad



Fuente: Guía De Cribado
Elaborado: Investigadores

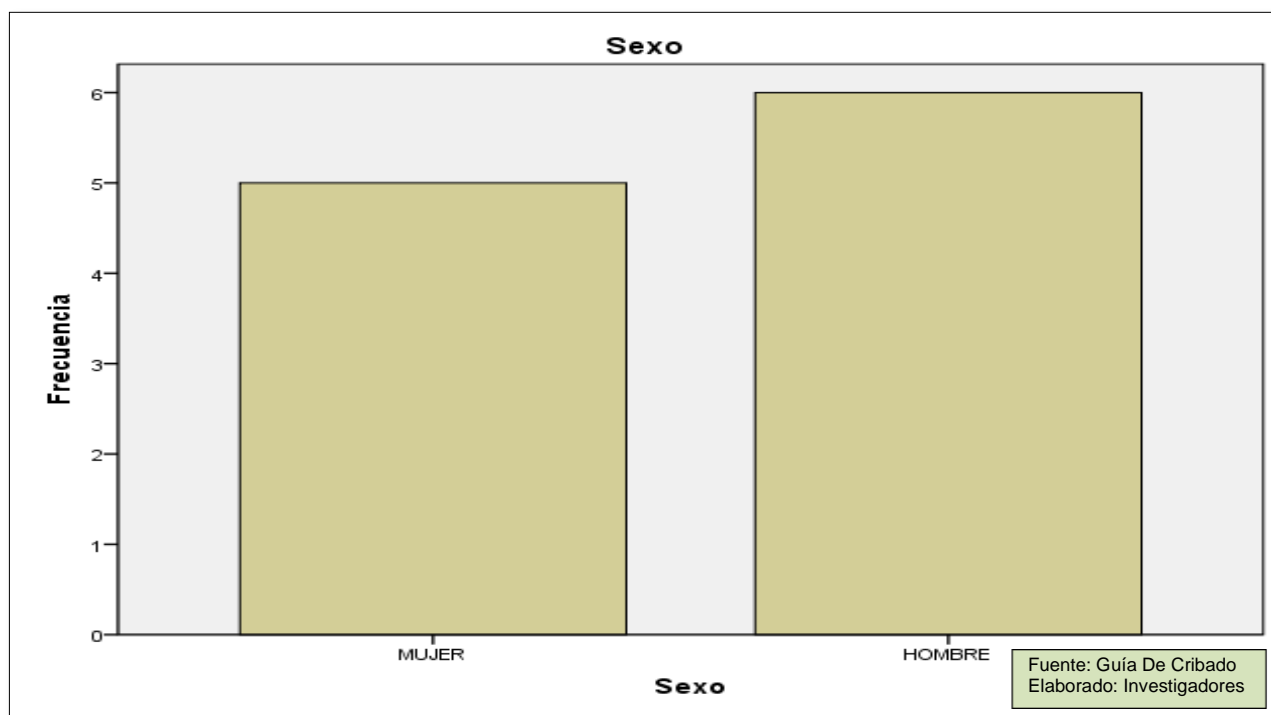
Análisis.- Según la edad de los pacientes con eventos adversos evitables tuvimos una frecuencia positiva de 5 que representan el 45,50% en niños menores de 1 año, y de 11, 12, 37, 72, 76, 83 años, un evento adverso con una frecuencia de 9,10% cada uno.

Tabla 3 Frecuencia Variable Sexo

Sexo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje Válido	Porcentaje Acumulado
Mujeres	5	45,50%	45,50%	45,50%
Hombres	6	54,50%	54,50%	100,00%
Total	11	100,00%	100,00%	

Fuente: Guía De Cribado
Elaborado: Investigadores

Gráfico 2 Frecuencia Variable Sexo



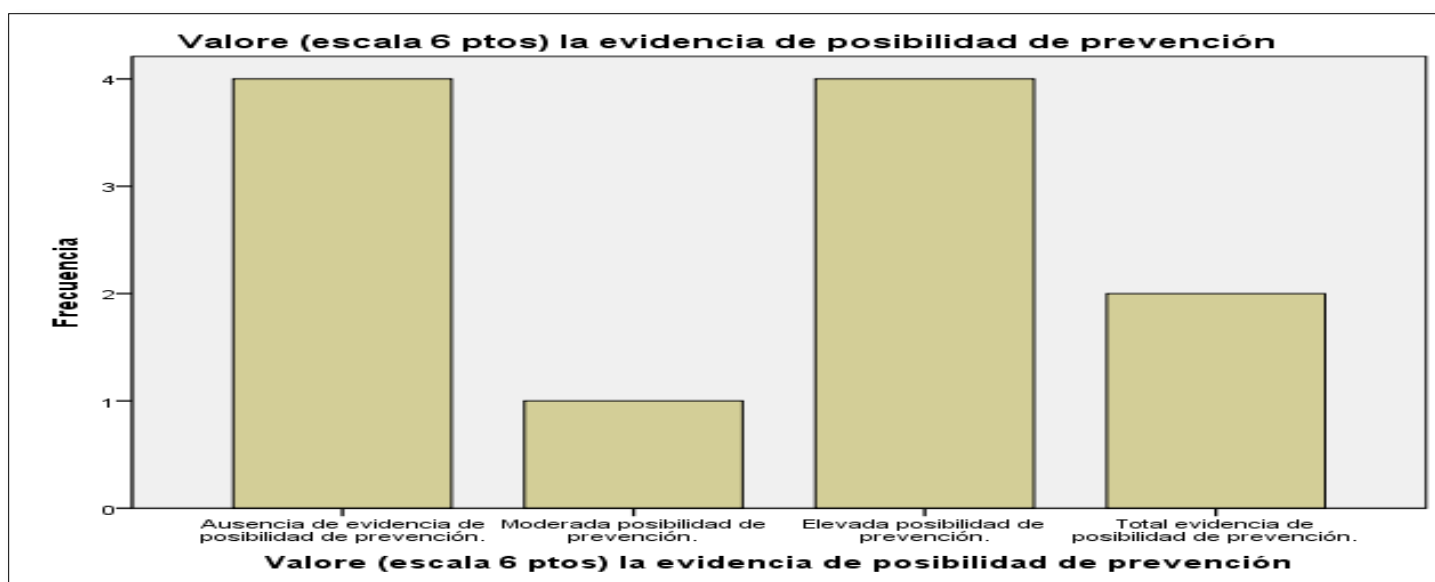
Análisis.- De los pacientes con eventos adversos evitables 6 correspondieron a hombres (54,50%) y 5 correspondieron a mujeres (45,50%).

Tabla 4 Frecuencia Variable Evento Adverso Evitable

Evidencia De Posibilidad De Prevención	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje Válido	Porcentaje Acumulado
Ausencia De Evidencia De Posibilidad De Prevención	4	36,40%	36,40%	36,40%
Moderada Posibilidad De Prevención	1	9,10%	9,10%	45,50%
Elevada Posibilidad De Prevención	4	36,40%	36,40%	81,80%
Total De Evidencia De Posibilidad De Prevención	2	18,20%	18,20%	100,00%
Total	11	100,00%	100.0%	

Fuente: Guía De Cribado
Elaborado: Investigadores

Gráfico 3 Frecuencia Variable Evento Adverso Evitable



Fuente: Guía De Cribado
Elaborado: Investigadores

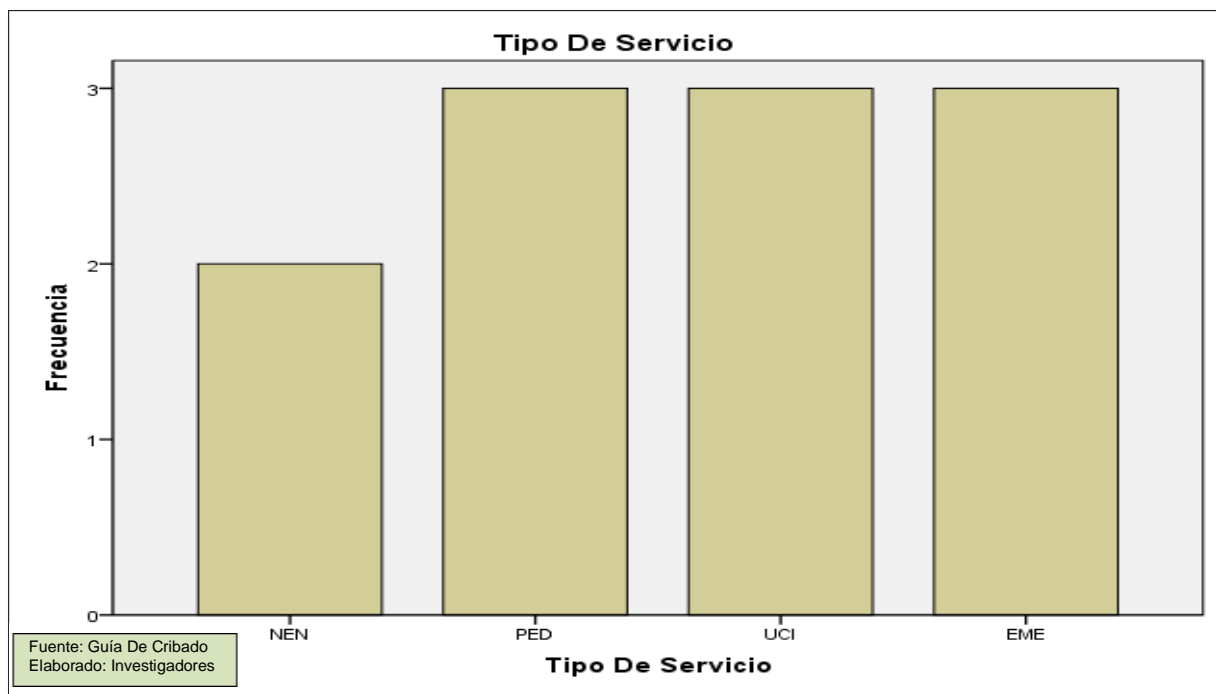
Análisis.- La frecuencia de eventos adversos evitables fue 4 (36,40%) en ausencia de evidencia de posibilidad de prevención y de igual forma con una elevada posibilidad de prevención. Por otro lado tuvimos 2 casos (18,20%) con una total evidencia de posibilidad de prevención, mientras que solo en 1 caso (9,10%) fue moderada la posibilidad de prevención.

Tabla 5 Frecuencia Variable Servicio Hospitalario

Tipo De Servicio					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje Válido	Porcentaje Acumulado
Válidos	NEN	2	18,20%	18,20%	18,20%
	PED	3	27,30%	27,30%	45,50%
	UCI	3	27,30%	27,30%	72,70%
	EME	3	27,30%	27,30%	100,00%
	Total	11	100,00%	100,00%	

Fuente: Guía De Cribado
Elaborado: Investigadores

Gráfico 4 Frecuencia Variable Servicio Hospitalario



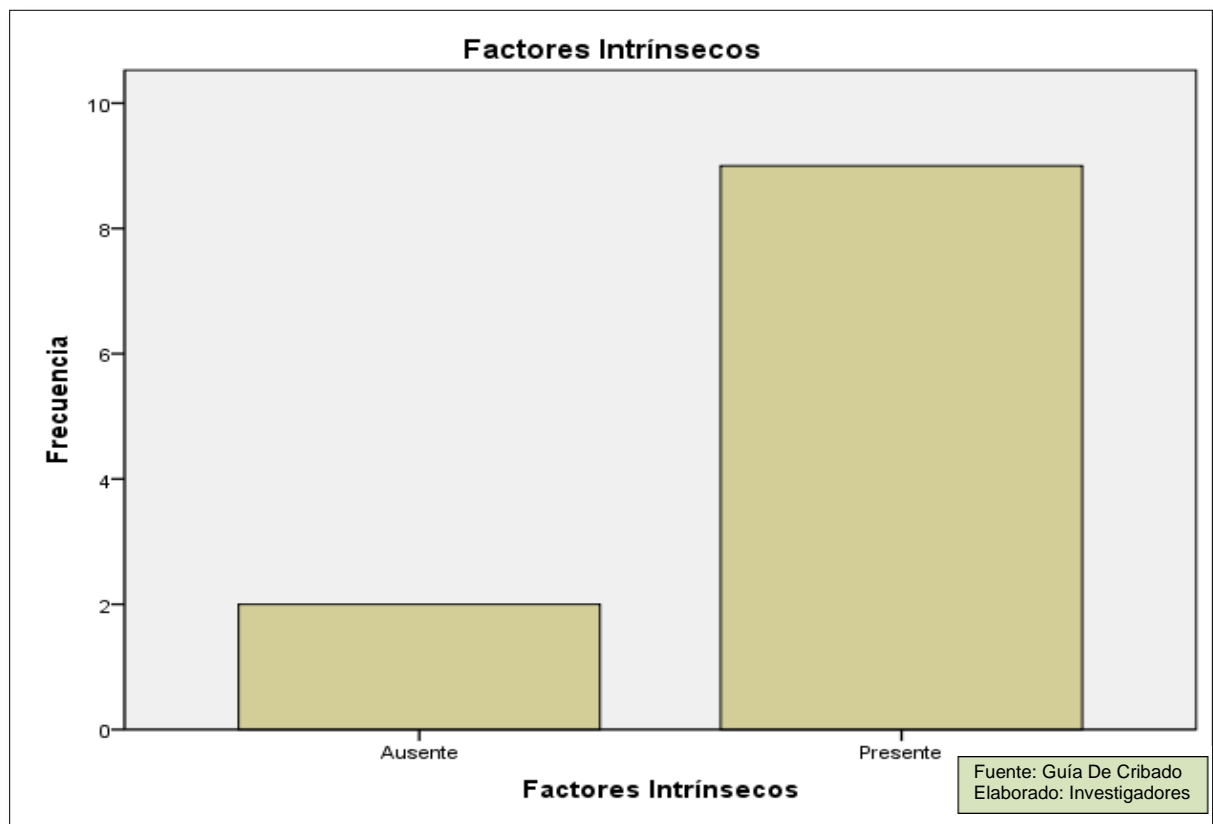
Análisis.- El servicio hospitalario donde encontramos la mayor frecuencia de eventos adversos evitables fue en los servicios de Pediatría, UCI y Emergencia con 3 casos equivalentes al (27,30%) cada uno y únicamente 2 eventos en Neonatología correspondientes al (18,20%). Además hay que tomar en cuenta que la investigación también lo realizamos en el servicio de Centro Obstétrico el cual no reportó ningún caso con evento adverso evitable.

Tabla 6 Frecuencia Variable Factores De Riesgo Intrínsecos

Factores de Riesgo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje Válido	Porcentaje Acumulado
Ausente	2	18,20%	18,20%	18,20%
Presente	9	81,80%	81,80%	100,00%
Total	11	100,00%	100,00%	

Fuente: Guía De Cribado
Elaborado: Investigadores

Gráfico 5 Frecuencia Variable Factores De Riesgo Intrínsecos



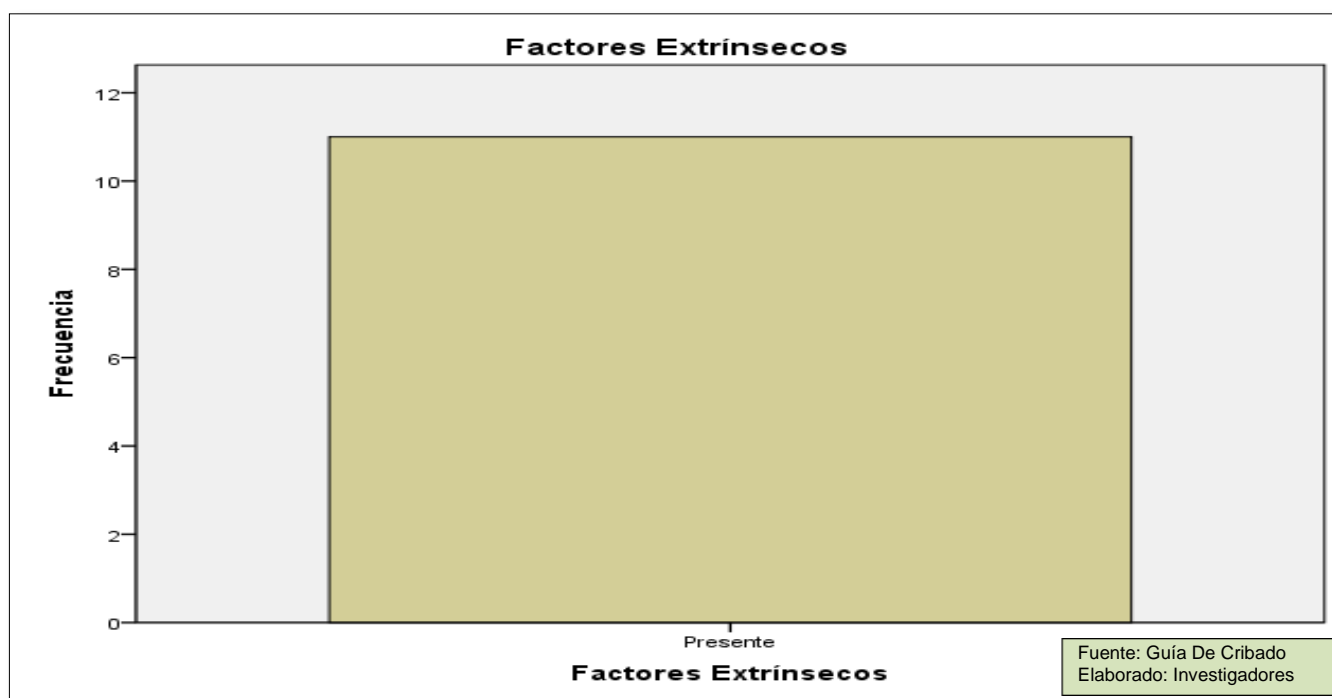
Análisis.- En cuanto a los factores intrínsecos se observó ausencia de factores en 2 eventos que representan el (18,20%) y presencia en 9 que representan el (81,80%).

Tabla 7 Frecuencia Variable Factores De Riesgo Extrínsecos

Factores de Riesgo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje Válido	Porcentaje Acumulado
Presente	11	100,00%	100,00%	100,00%

Fuente: Guía De Cribado
Elaborado: Investigadores

Gráfico 6 Frecuencia Variable Factores De Riesgo Extrínsecos



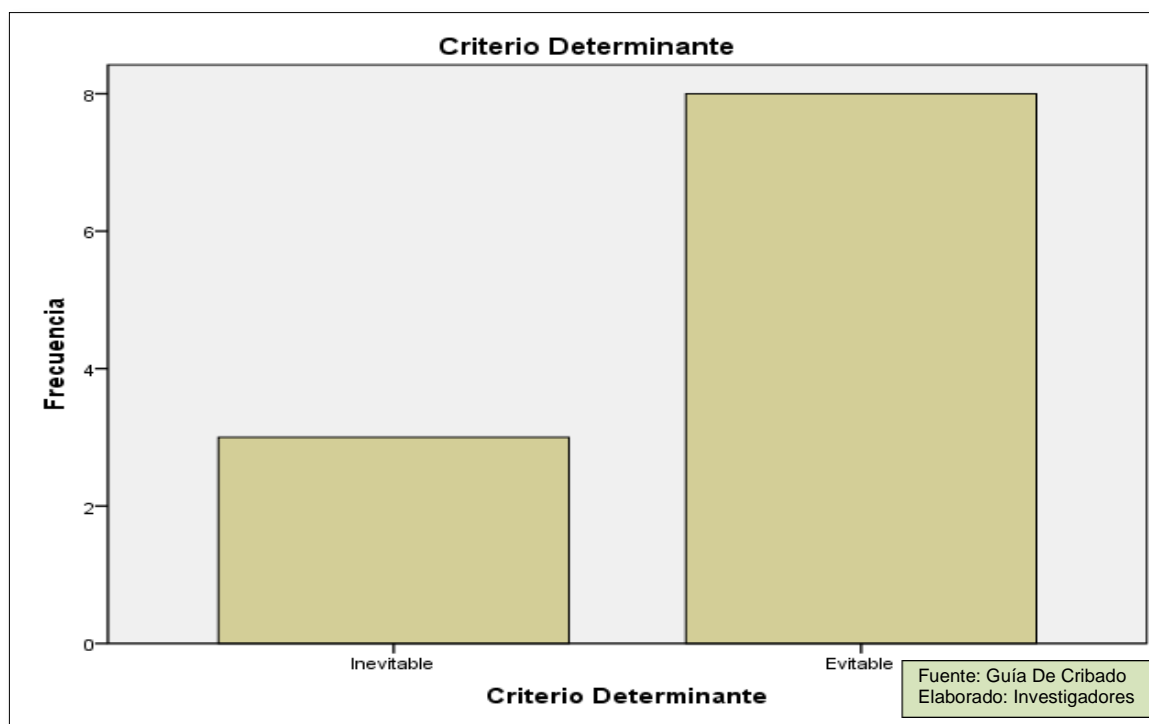
Análisis.- Se detectó que en los 11 casos que equivalen el (100%) presentaron factores extrínsecos.

Tabla 8 Frecuencia Variable Criterio Determinante

Criterio Determinante					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje Válido	Porcentaje Acumulado
Válidos	Inevitable	3	27,30%	27,30%	27,30%
	Evitable	8	72,70%	72,70%	100,00%
	Total	11	100,00%	100,00%	

Fuente: Guía De Cribado
Elaborado: Investigadores

Gráfico 7 Frecuencia Variable Criterio Determinante



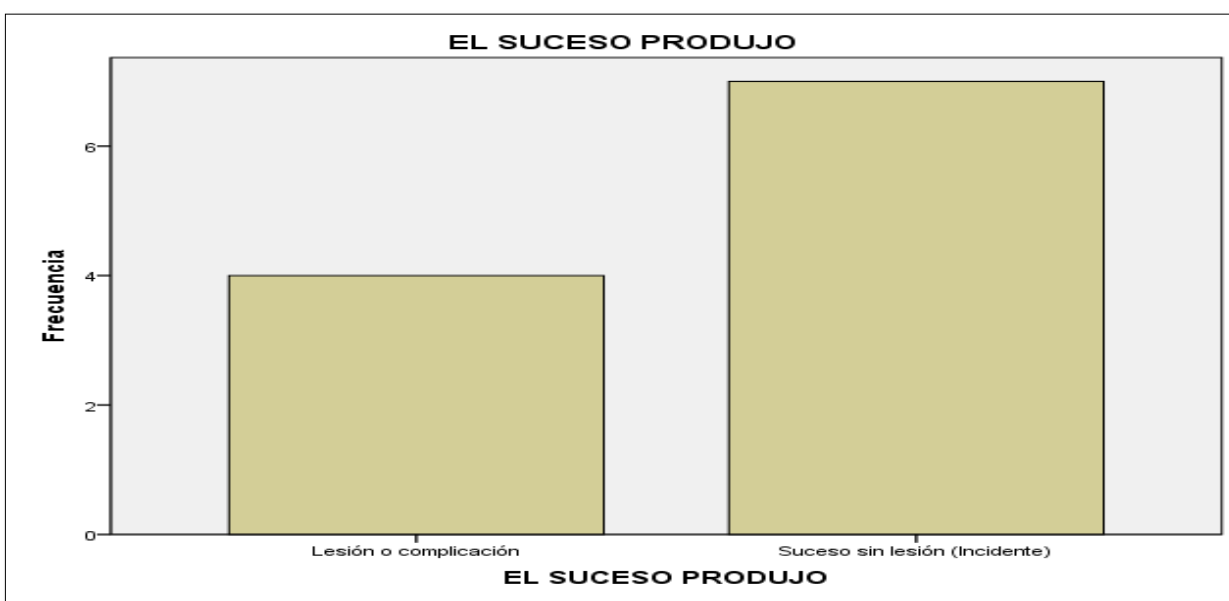
Análisis.- Se pudo detectar que en 8 casos (72,70%) los eventos adversos se pudieron haber evitado y en 3 (27,30%) no se los pudo evitar debido a varios factores.

Tabla 9 Frecuencia Variable Tipo De Evento Adverso

El Suceso Produjo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje Válido	Porcentaje Acumulado
Lesión O Complicación	4	36,40%	36,40%	36,40%
Suceso Sin Lesión (Incidente)	7	63,60%	63,60%	100,00%
Total	11	100,00%	100,00%	

Fuente: Guía De Cribado
Elaborado: Investigadores

Gráfico 8 Frecuencia Variable Tipo De Evento Adverso



Fuente: Guía De Cribado
Elaborado: Investigadores

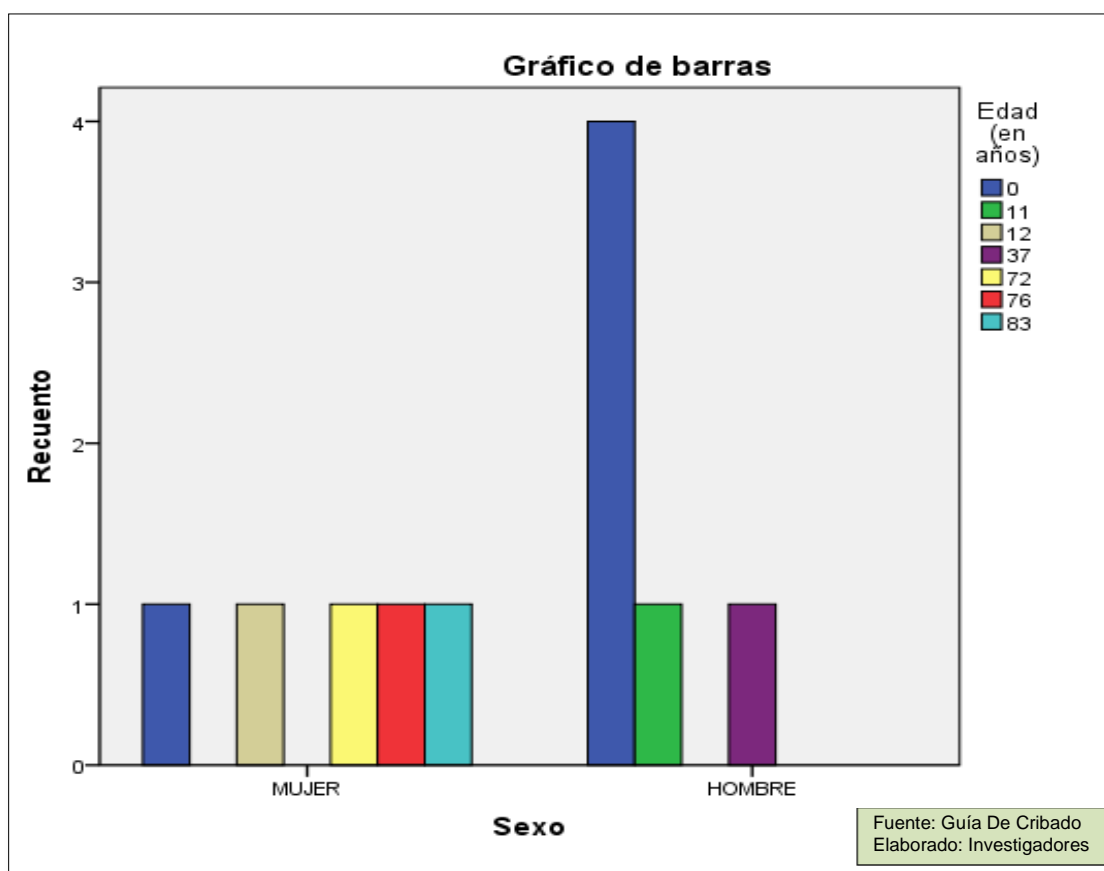
Análisis.- Según el tipo de Evento Adverso 4 casos que equivalen al (36,40%) tuvieron lesión o complicación y 7 casos que equivalen al (63,60%) tuvieron suceso sin lesión.

Tabla 10 De Contingencia Sexo/Edad

		Edad (En Años)							Total
		0	11	12	37	72	76	83	
Sexo	MUJER	9,10%	0,00%	9,10%	0,00%	9,10%	9,10%	9,10%	45,50%
	HOMBRE	36,40%	9,10%	0,00%	9,10%	0,00%	0,00%	0,00%	54,50%
Total		45,50%	9,10%	9,10%	9,10%	9,10%	9,10%	9,10%	100%

Fuente: Guía De Cribado
Elaborado: Investigadores

Gráfico 9 De Contingencia Sexo/Edad



Análisis.- De acuerdo a la tabla de contingencia de las variables Sexo-Edad, pudimos observar que el 36,40% de los casos corresponden al sexo masculino de menores de 1 año y un 9,10% de los casos corresponden a las edades de 11 y 30 años respectivamente, en el caso del sexo femenino con un porcentaje del 9,10% se reportaron casos en la edades de 12, 72, 76 y 83

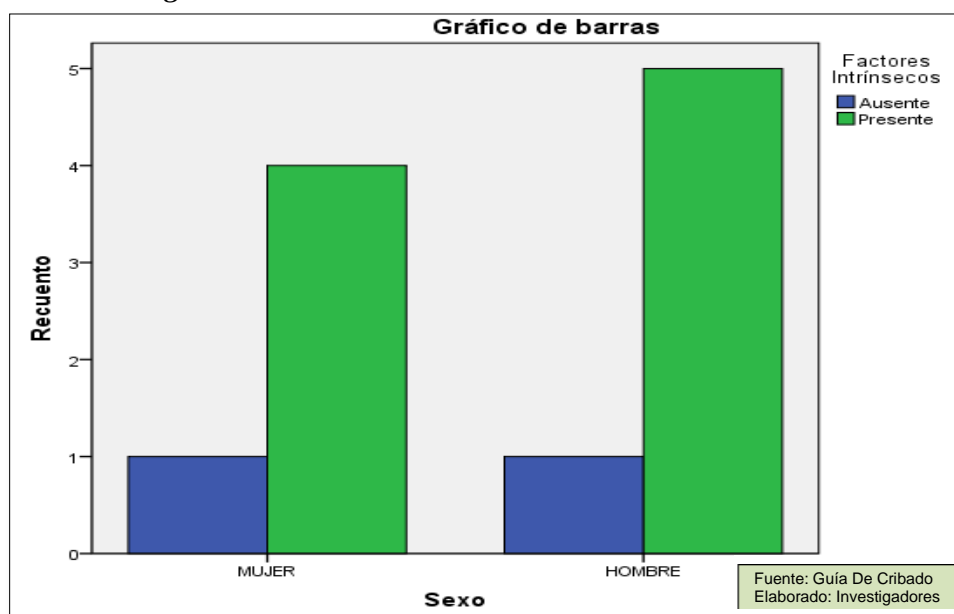
años respectivamente. Existe un gran porcentaje de eventos adversos que se han reportado en menores de un año, de sexo masculino probablemente se deba a la presencia de factores extrínsecos, los cuales aumentan el riesgo de infecciones y caso de flebitis debido a la movilidad constante; de igual manera los infantes requieren mayor vigilancia.

Tabla 11 De Contingencia Sexo/Factores Intrínsecos

Tabla De Contingencia Sexo * Factores Intrínsecos				
Recuento				
		Factores Intrínsecos		Total
		Ausente	Presente	
Sexo	MUJER	9,10%	36,40%	45,50%
	HOMBRE	9,10%	45,50%	54,60%
Total		18,20%	81,80%	100,00%

Fuente: Guía De Cribado
Elaborado: Investigadores

Gráfico 10 De Contingencia Sexo/Factores Intrínsecos



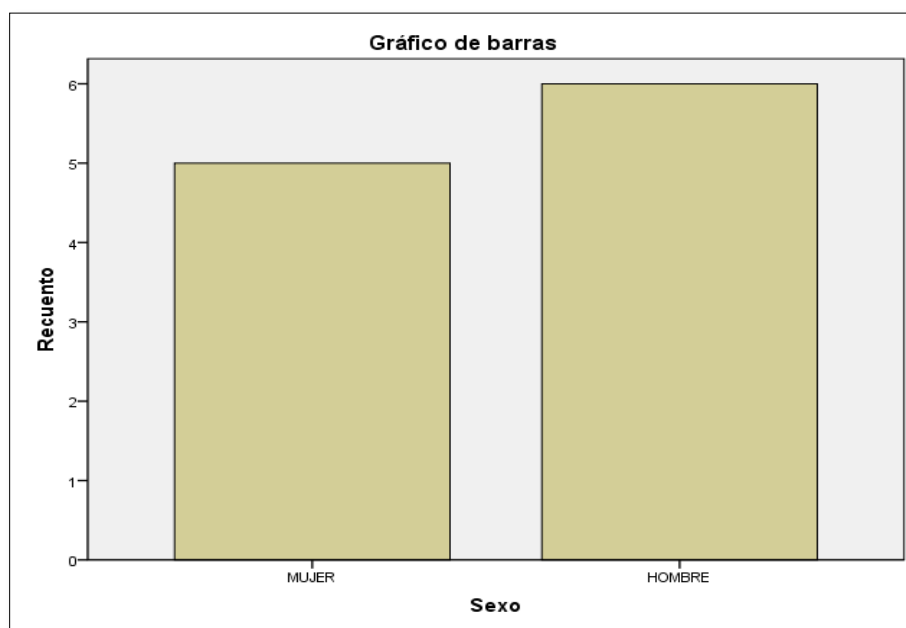
Análisis.- En la tabla de contingencia entre las variables Sexo-Factores Intrínsecos, la proporción de sujetos que presentan situaciones clínicas complejas fue mayor a la ausencia de las mismas, obteniendo el 81.80% distribuidos en el 36.40% en mujeres y el 45.50% en hombres. La ausencia de factores intrínsecos se observa en similar porcentaje en hombres (9.10%) y mujeres (9.10%).

Tabla 12 De Contingencia Sexo/Factores Extrínsecos

Tabla De Contingencia Sexo * Factores Extrínsecos			
Recuento			
		Factores Extrínsecos	Total
		Presente	
Sexo	MUJER	45,50%	45,50%
	HOMBRE	54,50%	54,50%
Total		100,00%	100,00%

Fuente: Guía De Cribado
Elaborado: Investigadores

Gráfico 11 De Contingencia Sexo/Factores Extrínsecos



Fuente: Guía De Cribado
Elaborado: Investigadores

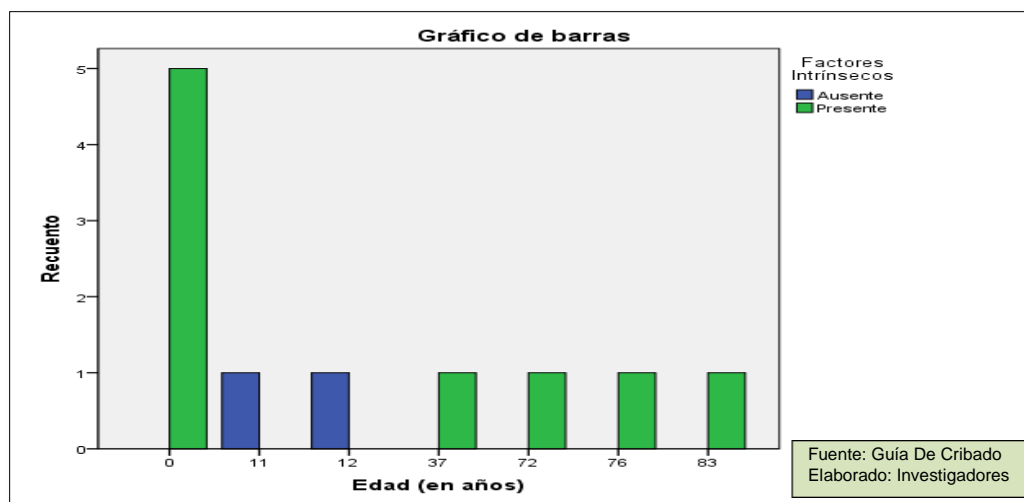
Análisis.- En la tabla de contingencia entre las variables Sexo-Factores Extrínsecos nos muestran que el 45.50% de las mujeres presentan factores extrínsecos durante su hospitalización, al igual que el 54.50% de los hombres, se podría decir que los dispositivos asistenciales pueden favorecer a la entrada de microorganismos, de tal manera que esto haría que la incidencia de eventos adversos sea alta.

Tabla 13 De Contingencia Edad/Factores Intrínsecos

Tabla De Contingencia Edad (En Años) * Factores Intrínsecos				
Recuento				
		Factores Intrínsecos		Total
		Ausente	Presente	
Edad (En Años)	0	0,00%	45,50%	45,50%
	11	9,10%	0,00%	9,10%
	12	9,10%	0,00%	9,10%
	37	0,00%	9,10%	9,10%
	72	0,00%	9,10%	9,10%
	76	0,00%	9,10%	9,10%
	83	0,00%	9,10%	9,10%
Total		18,20%	81,80%	100,00%

Fuente: Guía De Cribado
Elaborado: Investigadores

Gráfico 12 De Contingencia Edad/Factores Intrínsecos



Análisis.- Al estudiar los factores de riesgo más relacionados con la situación clínica del paciente (y sus comorbilidades), esperábamos encontrar más EA en aquellos pacientes con mayor número de comorbilidades y factores de riesgo intrínseco debido a que recibían más tratamientos o éstos eran más complejos. En este sentido, el 45.50% de los pacientes menores de un año presentaban algún factor intrínseco, el 36.40% se encuentra distribuido en un

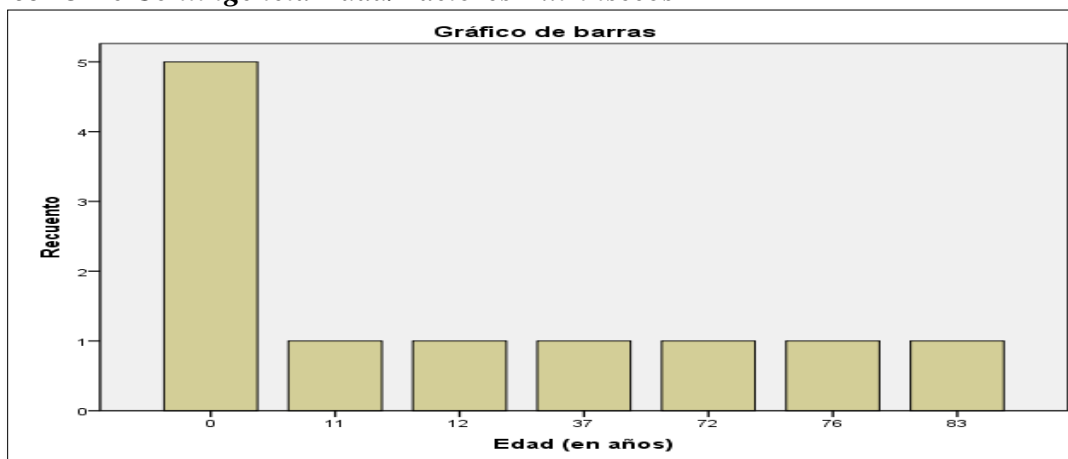
porcentaje de 9.10% en las edades de 37,72, 76 y 83 años. También se aprecia la ausencia en un 18.20% en las edades de 11 y 12 años (9.10%).

Tabla 14 De Contingencia Edad/Factores Extrínsecos

Tabla De Contingencia Edad (En Años) * Factores Extrínsecos			
Recuento			
		Factores Extrínsecos	Total
		Presente	
Edad (en años)	0	45,50%	45,50%
	11	9,10%	9,10%
	12	9,10%	9,10%
	37	9,10%	9,10%
	72	9,10%	9,10%
	76	9,10%	9,10%
	83	9,10%	9,10%
Total		100,00%	100,00%

Fuente: Guía De Cribado
Elaborado: Investigadores

Gráfico 13 De Contingencia Edad/Factores Extrínsecos



Fuente: Guía De Cribado
Elaborado: Investigadores

Análisis.- En la tabla de contingencia entre las variables Edad-Factores Extrínsecos nos indican que el 45.50% de los menores de un año presentan factores extrínsecos durante su hospitalización, en las edades de 11,12, 37, 72, 76 y 83 años se distribuyen en porcentaje equitativo del 9,10% a cada caso respectivamente. Lo que nos demuestra que en los infantes los dispositivos asistenciales o factores extrínsecos tienen una incidencia alta por el hecho de

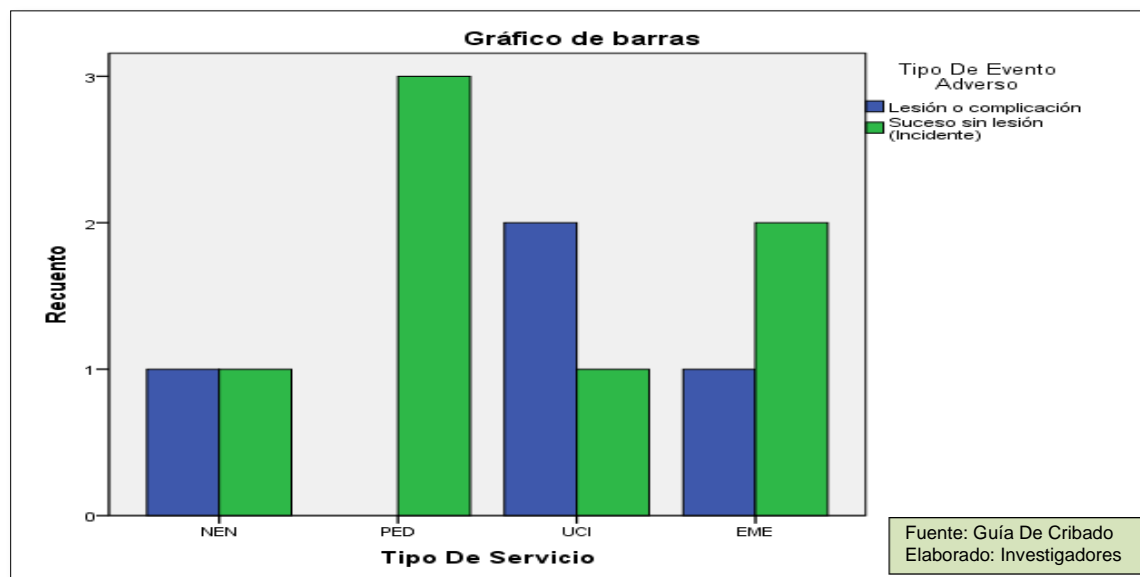
que necesitan una mayor monitorización, manejo, cuidado y atención inmediata lo que podría favorecer a una mayor incidencia de eventos adversos.

Tabla 15 De Contingencia Tipo De Servicio/Tipo De Evento Adverso

Tabla De Contingencia Tipo De Servicio * Tipo De Evento Adverso				
Recuento				
		Tipo De Evento Adverso		Total
		Lesión O Complicación	Suceso Sin Lesión (Incidente)	
Tipo De Servicio	NEN	9,10%	9,10%	18,20%
	PED	0,00%	27,30%	27,30%
	UCI	18,20%	9,10%	27,30%
	EME	9,10%	18,20%	27,30%
Total		36,40%	63,60%	100,00%

Fuente: Guía De Cribado
Elaborado: Investigadores

Gráfico 14 De Contingencia Tipo De Servicio/Tipo De Evento Adverso



Fuente: Guía De Cribado
Elaborado: Investigadores

Análisis.- En la tabla de contingencia entre las variables Tipo De Servicio-Tipo De Evento Adverso nos muestras que el 27,30% de los sucesos sin lesión se produjeron en el servicio de Pediatría de igual manera con un porcentaje del 18,20% se produjeron en el servicio de Emergencias en el mismo sentido con un porcentaje menor del 9,10% en los servicios de Unidad de Cuidados Intensivos y Neonatología respectivamente. En el caso de las lesiones y complicaciones se evidenció una alta incidencia en el servicio de Unidad de Cuidados Intensivos con un 18,20% y una menor incidencia pero importante del 9,10% en los servicios

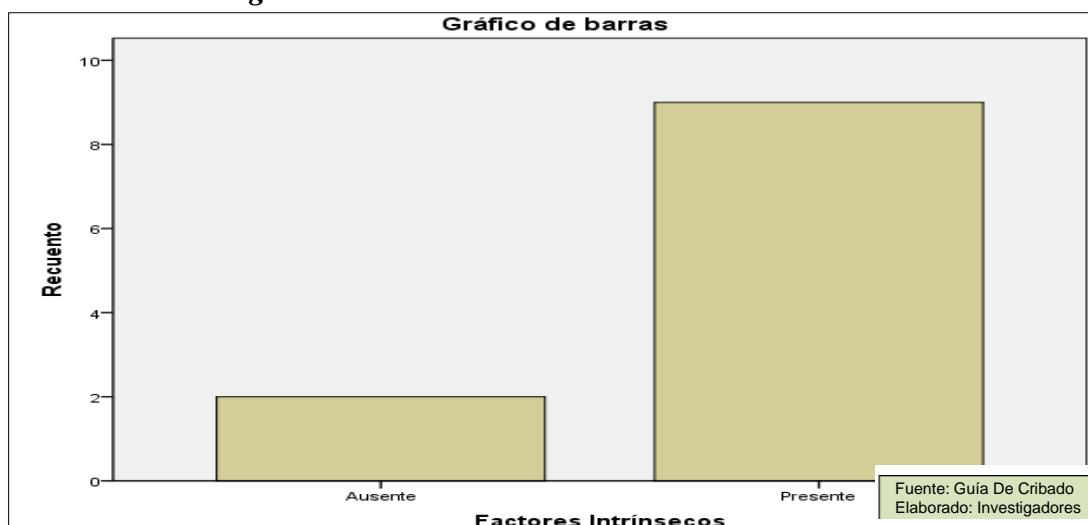
de Emergencia y Neonatología respectivamente. También la investigación también la realizamos en los servicios de Centro Obstétrico y Centro Quirúrgico en los cuales no se reportaron ningún evento adverso evitable. Lo que nos demuestra que los sucesos sin lesión y lesiones o complicaciones tienden a aumentar en servicios de alta complejidad, larga estancia, cuidados inmediatos y de atención infantil.

Tabla 16 De Contingencia Factores Intrínsecos/Factores Extrínsecos

Tabla de contingencia Factores Intrínsecos * Factores Extrínsecos			
Recuento			
		Factores Extrínsecos	Total
		Presente	
Factores Intrínsecos	Ausente	18,20%	18,20%
	Presente	81,80%	81,80%
Total		100,00%	100,00%

Fuente: Guía De Cribado
Elaborado: Investigadores

Gráfico 15 De Contingencia Factores Intrínsecos/Factores Extrínsecos



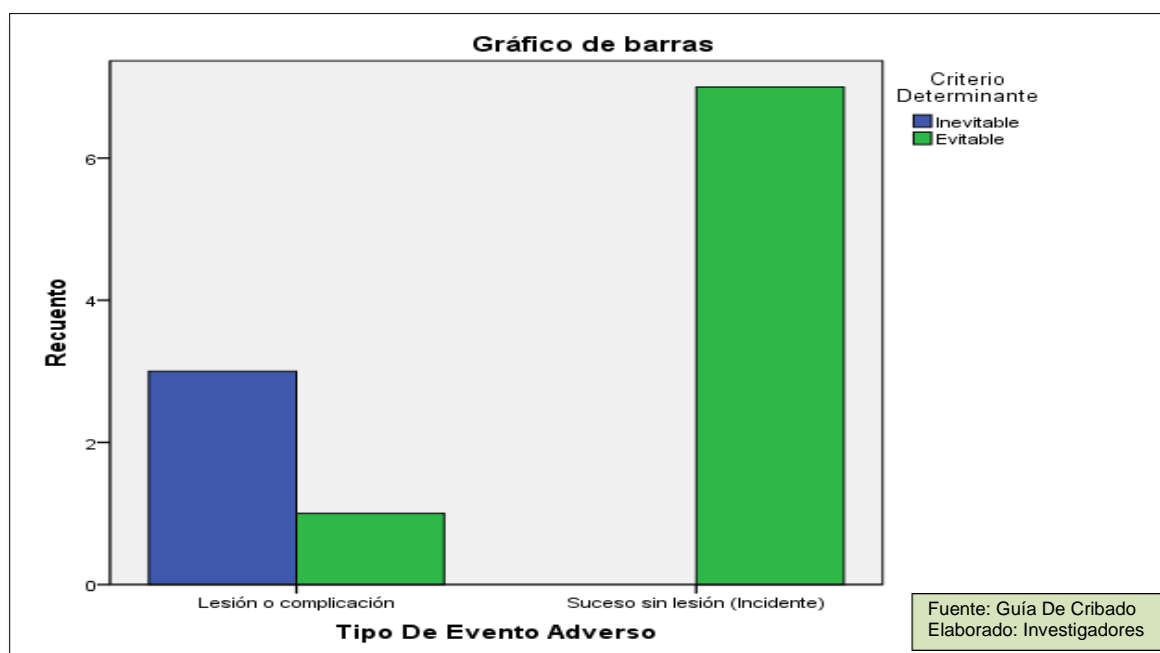
Análisis.- En la tabla de contingencia entre las variables Factores Intrínsecos-Factores Extrínsecos se observa la presencia de factores extrínsecos en un 100% ya que en la mayoría de pacientes hospitalizados se utilizaron dispositivos (intravenosos, sondas etc.) requeridos en el plan de tratamiento de los pacientes. Con respecto a la presencia de factores intrínsecos el 81.80% presenta algún factor, lo que podría elevar el riesgo de desencadenar evento adverso debido a su condición clínica, en menor proporción se presentan pacientes con ausencia de comorbilidades.

Tabla 17 De Contingencia Tipo De Evento Adverso/Criterio Determinante

Tabla de contingencia Tipo De Evento Adverso * Criterio Determinante				
Recuento				
		Criterio Determinante		Total
		Inevitable	Evitable	
Tipo De Evento Adverso	Lesión o complicación	27,30%	9,10%	36,40%
	Suceso sin lesión (Incidente)	0,00%	63,60%	63,60%
Total		27,30%	72,70%	100,00%

Fuente: Guía De Cribado
Elaborado: Investigadores

Gráfico 16 De Contingencia Tipo De Evento Adverso/Criterio Determinante



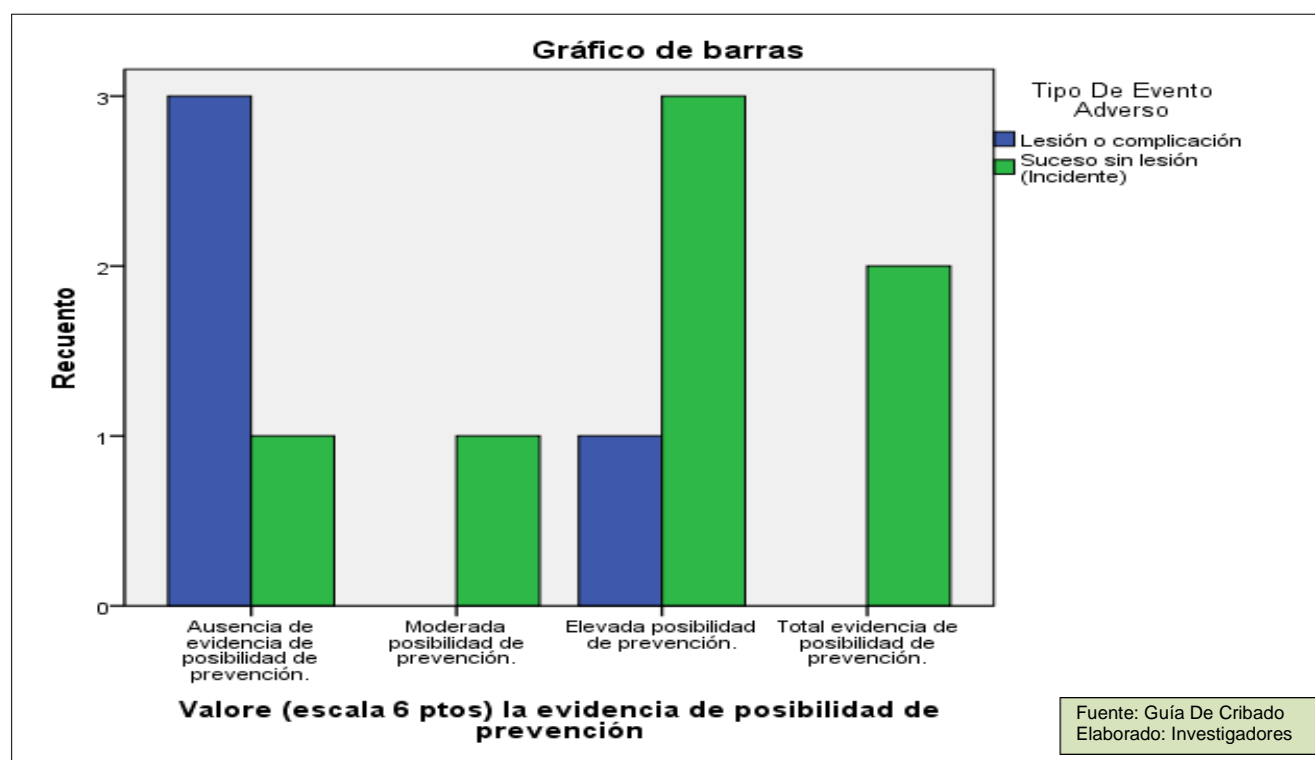
Análisis.- De acuerdo a la tabla de contingencia de las variables Tipo de Evento Adverso-Criterio Determinante, pudimos observar que el 63,60% de los casos presentaron un suceso sin lesión (incidente) y que el 27,30% de los casos no tuvieron lesión o complicación y únicamente un 9,10% de los casos presentaron lesión o complicación, es decir que cuando se presentan casos con lesión o complicación la inevitabilidad del evento adverso es mayor y en el caso de un suceso sin lesión (incidente) existe una elevada posibilidad de ser evitado.

Tabla 18 De Contingencia Evento Adverso Evitable/Tipo De Evento Adverso

Tabla De Contingencia Valore (Escala 6 Ptos) La Evidencia De Posibilidad De Prevención * Tipo De Evento Adverso				
Recuento				
		Tipo De Evento Adverso		Total
		Lesión O Complicación	Suceso Sin Lesión (Incidente)	
Valore (Escala 6 Ptos) La Evidencia De Posibilidad De Prevención	Ausencia De Evidencia De Posibilidad De Prevención.	27,30%	9,10%	36,40%
	Moderada Posibilidad De Prevención.	0,00%	9,10%	9,10%
	Elevada Posibilidad De Prevención.	9,10%	27,30%	36,40%
	Total Evidencia De Posibilidad De Prevención.	0,00%	18,20%	18,20%
Total		36,40%	63,60%	100,00%

Fuente: Guía De Cribado
Elaborado: Investigadores

Gráfico 17 De Contingencia Evento Adverso Evitable/Tipo De Evento Adverso



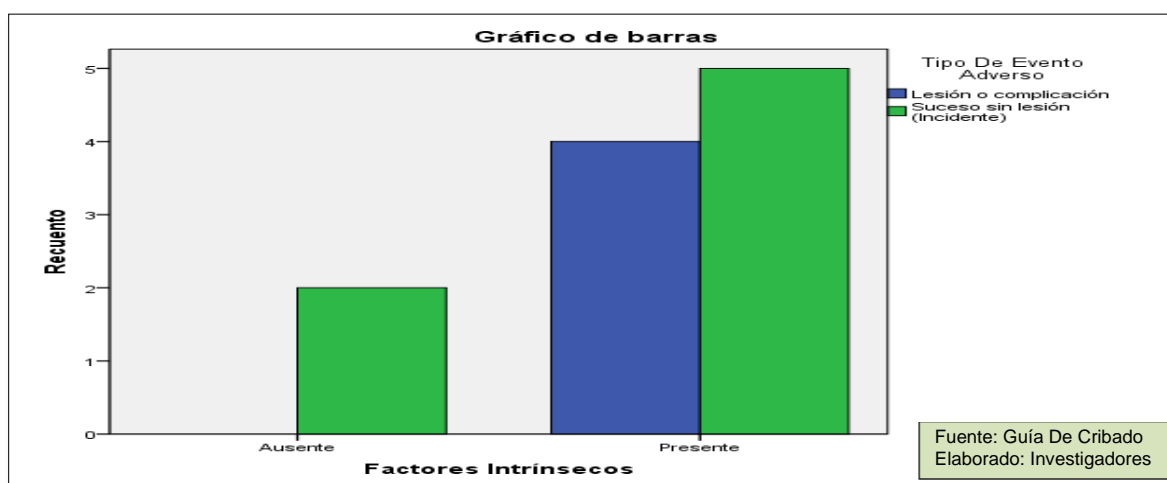
Análisis.- De acuerdo a la tabla de contingencia de las variables Evento Adverso Evitable-Tipo de Evento Adverso, pudimos ver que un 27,30% de suceso sin lesión (incidente) , presentó una elevada posibilidad de prevención y un 27,30% de lesión o complicación presentó una ausencia de evidencia de posibilidad de prevención, también se observó un 18,20% de sucesos sin lesión (incidente) que manifestó una total evidencia de posibilidad de prevención, un 9,10% de lesión o complicación, presentó una elevada posibilidad de prevención y un 9,10% de suceso sin lesión (incidente) presentó una moderada posibilidad de prevención, como podemos ver la posibilidad de prevención es menor en los eventos adversos que presentan una lesión o complicación y que existe una alta posibilidad de prevención en casos que solo se presenta un suceso sin lesión.

Tabla 19 De Contingencia Factores Intrínsecos/Tipo De Evento Adverso

Tabla de contingencia Factores Intrínsecos * Tipo De Evento Adverso				
Recuento				
		Tipo De Evento Adverso		Total
		Lesión O Complicación	Suceso Sin Lesión (Incidente)	
Factores Intrínsecos	Ausente	0,00%	18,20%	18,20%
	Presente	36,40%	45,50%	81,80%
Total		36,40%	63,60%	100,00%

Fuente: Guía De Cribado
Elaborado: Investigadores

Gráfico 18 De Contingencia Factores Intrínsecos/Tipo De Evento Adverso



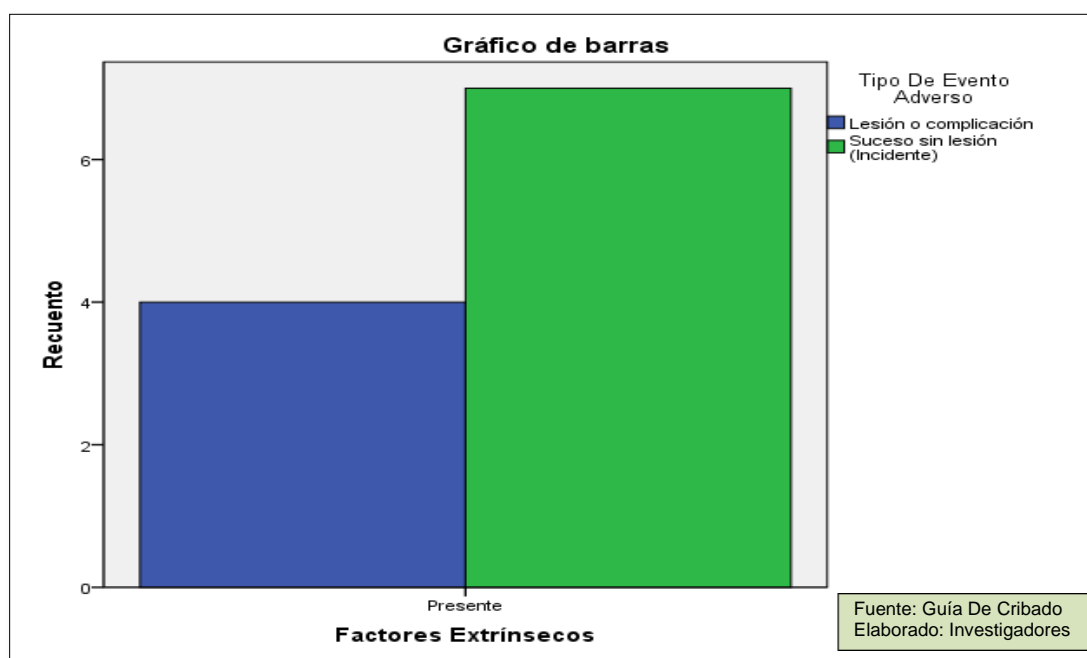
Análisis.- De acuerdo a la tabla de contingencia de las variables Factores Intrínsecos-Tipo de Evento Adverso, podemos decir que un 45,50% de casos de suceso sin lesión (incidente) presentó factores intrínsecos, un 36,40% de casos de lesión o complicación, presentó factores intrínsecos y únicamente un 18,20% de casos de suceso sin lesión (incidente) los factores intrínsecos estuvieron ausentes. Es por eso que mientras existe una mayor vulnerabilidad mayor es la prevalencia de sucesos sin lesión (incidente).

Tabla 20 De Contingencia Factores Extrínsecos/Tipo De Evento Adverso

Tabla de contingencia Factores Extrínsecos * Tipo De Evento Adverso				
Recuento				
		Tipo De Evento Adverso		Total
		Lesión O Complicación	Suceso Sin Lesión (Incidente)	
Factores Extrínsecos	Presente	36,40%	63,60%	100,00%
Total		36,40%	63,60%	100,00%

Fuente: Guía De Cribado
Elaborado: Investigadores

Gráfico 19 De Contingencia Factores Extrínsecos/Tipo De Evento Adverso



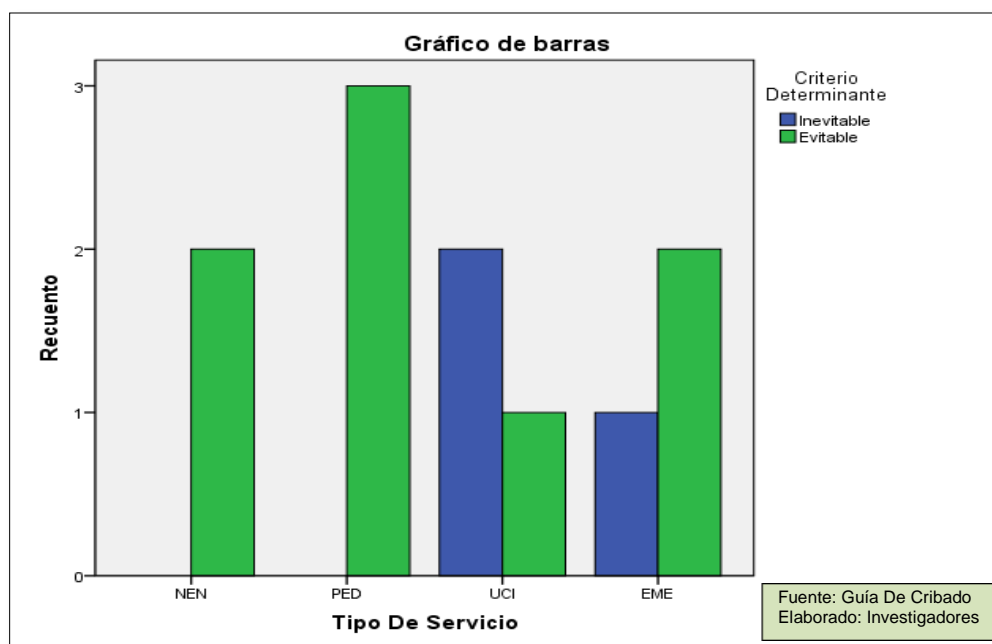
Análisis.- En la tabla de contingencia de las variables Factores Extrínsecos-Tipo de Evento Adverso, pudimos estimar que el 63,60% de casos de suceso sin lesión (incidente) los factores extrínsecos estuvieron presentes y que el 36,40% de los casos de lesión o complicación de igual forma presentaron factores extrínsecos, es así que podemos decir que el uso de dispositivos invasivos u otros pueden predisponer a una lesión o complicación o a un suceso sin lesión (incidente), todo esto dependiendo del evento adverso que se pueda presentar en cada paciente.

Tabla 21 De Contingencia Tipo De Servicio/Criterio Determinante

Tabla de contingencia Tipo De Servicio * Criterio Determinante				
Recuento				
		Criterio Determinante		Total
		Inevitable	Evitable	
Tipo De Servicio	NEN	0,00%	18,20%	18,20%
	PED	0,00%	27,30%	27,30%
	UCI	18,20%	9,10%	27,30%
	EME	9,10%	18,20%	27,30%
Total		27,30%	72,70%	100,00%

Fuente: Guía De Cribado
Elaborado: Investigadores

Gráfico 20 De Contingencia Tipo De Servicio/Criterio Determinante



Análisis.- Como podemos ver en la tabla de contingencia de las variables Tipo de Servicio-Criterio Determinante, se observó que el 27, 30% de evento adverso evitable se produjo en el servicio de Pediatría, un 18,20%, se produjo en el servicio de Neonatología y Emergencia, y en el mismo sentido un 9,10% se presentó en el servicio de UCI, mientras que un 18,20% de los eventos adversos inevitables se produjo en el servicio de UCI y un 9,10% se presentó en el servicio de Emergencia, también debemos tomar en cuenta de que el estudio se lo realizó en el

servicio de Centro Obstétrico en el cual no se presentó ningún evento adverso evitable. Como podemos ver en el servicio de especialidad de UCI es mucho menor la evitabilidad que en los demás servicios ya que este servicio es de alta complejidad y se realizan procedimientos invasivos que hacen que se aumenten los factores de riesgo y su inevitabilidad de EA.

Tabla 22 De Correlación Sexo/Edad

Correlaciones			
		Sexo	Edad (en años)
Sexo	Correlación de Pearson	1	-,618
	Sig. (bilateral)		,043
	N	11	11
Edad (en años)	Correlación de Pearson	-,618	1
	Sig. (bilateral)	,043	
	N	11	11

***. La correlación es significativa al nivel 0,05 (bilateral).**

Fuente: Guía De Cribado
Elaborado: Investigadores

Análisis.- En la tabla de correlación entre las variables Sexo-Edad podemos encontrar una correlación significativa al nivel de 0,05, lo que nos demuestra la correlación de Pearson que los eventos adversos se presentaron en un mayor número en menores de un año del sexo masculino y en menor número en las edades de 11, 12, 37, 72, 76, 83 años del sexo femenino y en menor proporción entre estas edades en el sexo masculino.

Tabla 23 De Correlación Evento Adverso/Criterio Determinante

Correlaciones			
		Tipo De Evento Adverso	Criterio Determinante
Tipo De Evento Adverso	Correlación de Pearson	1	,810
	Sig. (bilateral)		,003
	N	11	11
Criterio Determinante	Correlación de Pearson	,810	1
	Sig. (bilateral)	,003	
	N	11	11

****.** *La correlación es significativa al nivel 0,01 (bilateral).*

Fuente: Guía De Cribado
Elaborado: Investigadores

Análisis.- En la tabla de correlación entre las variables Evento Adverso-Criterio Determinante podemos encontrar una correlación altamente significativa al nivel de 0,01 lo que nos demuestra la correlación de Pearson que se presentaron Sucesos Sin Lesión Y Lesiones o Complicaciones en un gran número.

4.2 Discusión

Según el presente estudio las características predominantes de la población que presento eventos adversos evitables, fue de sexo femenino (45,50%) y masculino (54,50%) y en edades inferiores de 1 año (45,50%) y otras edades en un 9,10%. A diferencia de otras investigaciones que indican que el EA es más frecuente en pacientes mayores a 70 años.

Entre los eventos adversos más frecuentes de los servicios del estudio tenemos que no se toma las constantes vitales en su horario establecido, no se puede canalizar vía periférica por no aplicar una correcta técnica, quemadura de primer grado en un 4% del antebrazo por falta de supervisión de la aplicación de una bolsa de agua caliente, retiro de vía periférica sin previa valoración de deshidratación existente, indicación de una dieta incorrecta, salida de dren por incorrecta técnica de fijación, flebitis, retraso y negligencia en la asistencia sanitaria de 8 horas en post cesárea, úlcera por presión a nivel lumbo-sacro, úlceras por presión en labio superior por tubo endotraqueal, equimosis por varias punciones. En cuando al reporte del IBEAS tiene concordancia y señala que los eventos adversos más frecuentes fueron neumonía, infección de una herida quirúrgica, úlceras por presión (por inmovilización), sepsis y shock séptico, flebitis, diagnóstico erróneo, lesión de algún órgano debida a una intervención o procedimiento médico, hemorragia o hematoma debido a una intervención o procedimiento médico e invasión bacteriana de la sangre, debido a algún dispositivo (por ejemplo catéter).

Es así que ente estudio se nos muestra que el 27,30% de los sucesos sin lesión se produjeron en el servicio de Pediatría de igual manera con un porcentaje del 18,20% se produjeron en el servicio de Emergencias en el mismo sentido con un porcentaje menor del 9,10% en los servicios de Unidad de Cuidados Intensivos y Neonatología respectivamente. En el caso de las lesiones y complicaciones se evidenció una alta incidencia en el servicio de Unidad de Cuidados Intensivos con un 18,20% y una menor incidencia pero importante del 9,10% en los servicios de Emergencia y Neonatología respectivamente. En el mismo sentido hay que tomar en cuenta que la investigación también la realizamos en los servicio de centro

obstétrico y centro quirúrgico en los cuales no se reportaron ningún evento adverso evitable. Lo que nos demuestra que los sucesos sin lesión y lesiones o complicaciones tienden a aumentar en servicios de alta complejidad, larga estancia, cuidados inmediatos y de atención infantil. A diferencia de lo que dice el estudio de Gaitán que su estudio es la primera aproximación epidemiológica publicada sobre el tema en Colombia y muestra que al menos el (4,5 %) de los pacientes hospitalizados en servicios quirúrgicos, médicos o de ginecobstetricia de las tres instituciones observadas presentaron eventos adversos. Estos resultados son ligeramente mayores a los informados por estudio de Brennan en Estados Unidos quien presentó una incidencia del (3,7%) e inferior a las incidencias publicadas por Baker del (7,5%) y Forster en Canadá, Davis y cols del (11,3%) en Nueva Zelandia y Vincent con el (11,7%) en el Reino Unido (. Las diferencias en la incidencia se podrían explicar por las características de la población incorporada a este estudio, en el que predominó la población obstétrica, en la cual se ha informado una frecuencia de EA del 1,5 al 4,0%.

En la presente investigación se observó la presencia de factores extrínsecos en un 100% ya que en la mayoría de pacientes hospitalizados se utilizaron dispositivos (intravenosos, sondas etc.) requeridos en el plan de tratamiento de los pacientes. Con respecto a la presencia de factores intrínsecos el 81.8% presenta algún factor, lo que podría elevar el riesgo de desencadenar evento adverso debido a su condición clínica, en menor proporción se presentan pacientes con ausencia de comorbilidades. En los diferentes estudios de incidencia de factores extrínsecos e intrínsecos de Gaitán y Arlex, nos demuestran que los mencionados factores estuvieron presentes (50%) y se asociaron a la presencia del EA.

Por otra parte no se hallan estudios que nos demuestran resultados en cuanto a los criterios determinantes de identificación del evento adverso evitable. Es por eso que nuestro estudio aporta con un registro del 63,60% en el que los casos presentan suceso sin lesión (incidente), el 27,30% de los casos no tuvieron lesión o complicación y únicamente un 9,10% de los casos presentaron lesión o complicación.

En base a los resultados, se propone ejecutar un curso autoadministrado web 100% virtual que se ha diseñado con el fin de despertar el interés por la calidad, la seguridad y fortalecer la implementación de prácticas seguras en los servicios de salud, a partir de situaciones reales que evidencian la necesidad de realizar Gestión Clínica. La idea es iniciar un proceso de formación en la apropiación y comprensión de contenidos y herramientas relacionadas con la seguridad del paciente para que usted pueda, posteriormente, investigar y analizar incidentes clínicos e implementar las acciones necesarias para transformar su institución en una organización altamente confiable. La seguridad es un imperativo ético en salud y la atención en salud no es tan segura, hoy en día, como debería serlo. Por eso es importante implementar un Modelo de Gestión de Seguridad de Pacientes que les permita a las instituciones del sistema y a los profesionales de la salud desarrollar competencias y utilizar herramientas para atacar este problema.

4.3 Conclusiones

- Los eventos adversos aunque no los consideramos intencionales pero son peligrosos para la salud de los pacientes, es por eso que los profesionales de la salud deben intervenir de manera directa en el fortalecimiento del sistema sanitario mediante la implementación de prácticas seguras para garantizar la seguridad del paciente y prevenir los eventos adversos.
- En el Hospital San Vicente de Paúl y en nuestro sistema sanitario, no contamos con un sistema de notificación de EA, de ahí la importancia de diseñar, implementar y establecer un verdadero sistema de seguridad del paciente que nos ayude a la evaluación y seguimiento de eventos adversos.
- Mediante observación directa se detectó en este estudio que los profesionales de la salud no realizan evaluaciones de eventos adversos y tampoco coordinan los procedimientos a seguir en la ocurrencia del incidente.
- Corregir el sistema sanitario en el cual trabajamos, para se necesitan cambios como: un sistema de notificación de los eventos Adversos, un compromiso individual e institucional y sobre todo una responsabilidad conjunta del equipo de salud el paciente y su familia.
- La posibilidad de prevención es menor en los eventos adversos que presentan una lesión o complicación y que existe una alta posibilidad de prevención en casos que solo se presenta un suceso sin lesión, por lo tanto más del 50% de los EA son evitables.

4.4 Recomendaciones

- Es evidente, que se deben fortalecer las medidas de protección al paciente, imponiéndose como alternativa inteligente actividades de seguimiento a los EA, con el sistema de notificación de EA, que nos ayudará en la disminución de su frecuencia.
- Se debe establecer y fortalecer una cultura organizacional de seguridad del paciente la que solamente se logrará con un trabajo en equipo y promoviendo la comunicación de información.
- Dentro de la propuesta para la prevención y reducción de los eventos adversos, la primera etapa para solucionar el problema es tomar conciencia de que existe. Ya lo señalaba muy bien en el artículo publicado en Archivos de Pediatría por J. M. Ceriani Cernadas que para la disminución de los efectos adversos se debe trabajar en cuatro aspectos, que se pueden resumir en:
 - Aceptar que somos falibles y nos podemos equivocar.
 - Aplicar sistemas para detectar todos los errores y sus causas.
 - Diseñar sistemas de cuidado tendientes a reducir la probabilidad de errores.
- El paso a seguir, como autores de la presente investigación y como estudiantes de la Carrera de Enfermería, es la socialización de la misma y la aplicación del curso virtual sobre seguridad del paciente.

CAPÍTULO V

5 PROPUESTA

5.1 Introducción

Este curso 100% virtual se ha diseñado con el fin de despertar el interés por la calidad y la seguridad en los servicios de salud, a partir de situaciones reales que evidencian la necesidad de realizar Gestión Clínica. La idea es iniciar un proceso de formación en la apropiación y comprensión de contenidos y herramientas relacionadas con la seguridad del paciente para que usted pueda, posteriormente, investigar y analizar incidentes clínicos e implementar las acciones necesarias para transformar su institución en una organización altamente confiable. La seguridad es un imperativo ético en salud y la atención en salud no es tan segura, hoy en día, como debería serlo. Por eso es importante implementar un Modelo de Gestión de Seguridad de Pacientes que les permita a las instituciones del sistema y a los profesionales de la salud desarrollar competencias y utilizar herramientas para atacar este problema.

5.2 Objetivos

5.2.1 Objetivo General:

- Promover y desarrollar el conocimiento y la cultura de seguridad del paciente entre los profesionales y los pacientes en cualquier nivel de atención sanitaria. Este objetivo implica el desarrollo de acciones para mejorar la información y formación sobre seguridad de los profesionales, pacientes y ciudadanos.

5.2.2 Objetivos Específicos:

- Revisión teórico metodológica que sustente el curso autoadministrado de seguridad del paciente.
- Diseñar la herramienta tecnológica para la versión del curso web autoadministrado.
- Aplicar el curso web autoadministrado de seguridad del paciente al personal de enfermería del HSVP.

5.3 Justificación

La Seguridad del Paciente, componente clave de la calidad asistencial, ha adquirido gran relevancia en los últimos años tanto para los pacientes y sus familias, que desean sentirse seguros y confiados en los cuidados sanitarios recibidos, como para los gestores y profesionales que desean ofrecer una asistencia sanitaria segura, efectiva y eficiente.

Los efectos no deseados secundarios en la atención sanitaria representan una causa de elevada morbilidad y mortalidad en todos los sistemas sanitarios desarrollados. La razón fundamental es la creciente complejidad del manejo de los pacientes, en el que interactúan factores organizativos, factores personales de los profesionales y factores relacionados con la enfermedad. Los daños que se pueden ocasionar a los pacientes en el ámbito sanitario y el coste que suponen a los sistemas sanitarios son de tal relevancia que las principales organizaciones de salud como la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Pan Americana de la Salud, el Comité de Sanidad del Consejo de Europa, así como diversas agencias y organismos internacionales han desarrollado estrategias en los últimos años para proponer planes, acciones y medidas legislativas que permitan controlar los eventos adversos evitables en la práctica clínica.

En este contexto se debe situar a la seguridad del paciente en el centro de las políticas sanitarias como uno de los elementos clave de la mejora de la calidad, quedando así reflejado en estrategias de un plan de calidad para el Sistema Nacional de Salud (SNS), que se debe desarrollar en coordinación con las diferentes ministerios coordinadores del país.

5.4 Metodología

El curso se impartirá en 10 módulos altamente interactivos de forma virtual apoyados con foros y chat con los docentes y análisis y solución de casos prácticos. El curso estará permanentemente disponible Online con su módulo respectivo. El estudiante podrá realizar cada módulo a su propio ritmo dentro de los tiempos reglamentarios para realizarlos en la plataforma virtual. El curso tiene acompañamiento virtual por un tutor permanentemente y servicio al usuario 24/7.

- **Duración:** 9 semanas (27 horas de estudio estimadas)
- **Certificado académico:** Otorgado al finalizar el curso por la participación.

Se consigue cuando el alumno ha superado, al menos, un promedio del 75% de los módulos del curso. Este promedio se calcula dividiendo la suma del % obtenido en cada uno de los módulos, entre el número de módulos del curso. Reconoce la participación del alumno en el mismo. El certificado puede descargarse como un diploma en formato PDF y como un badge, que además, se muestra en la plataforma y puede exportarse a "Mozilla Open" o "Google Chrome App".

- **Evaluación:** El proceso de evaluación como parte integrante de la formación, será de carácter permanente. Para tal fin, se realizarán talleres, foros, evaluaciones, ejercicios, y tareas. Los porcentajes de dichas actividades son:

5.5 Características



5.6 Esquema Estrategia Seguridad Del Paciente



5.7 Plan Temático

A continuación se muestran los módulos y actividades que forman el curso. Ten en cuenta que se deben cumplir todas las actividades de cada módulo para aprobar el curso de seguridad del paciente.

- **Módulo 0: Presentación**

- Módulos De Curso:
- *Cuestionario Módulo 0*

- **Módulo 1: La Seguridad Como Elemento Clave De La Calidad Asistencial**

- Módulos De Curso:
- *Cuestionario Módulo 1*

- **Módulo 2: Origen De La Seguridad Clínica Y Estrategias**

- Módulos De Curso:
- *Cuestionario Módulo 2*

- **Módulo 3: Identificación Correcta De Los Pacientes**

- Módulos De Curso:
- *Módulo 3.1.*
- *Módulo 3.2*
- *Cuestionario Módulo 3*

- **Módulo 4: Comunicación Efectiva**

- Módulos De Curso:
- *Comunicación 2*
- *Comunicación 3*
- *Cuestionario Módulo 4*

▪ **Módulo 5: Errores De La Medicación**

• Módulos De Curso:

- *Módulo 5.1*
- *Módulo 5.2*
- *Cuestionario Módulo 5*

▪ **Módulo 6: Sitio Quirúrgico, Paciente Equivocado Y Procedimiento Quirúrgico**

• Módulos De Curso:

- *Módulo 6.1*
- *Cuestionario Módulo 6*

▪ **Módulo 7: Infecciones Adquiridas Por La Asistencia Sanitaria**

• Módulos De Curso:

- *Módulo 7.1*
- *Cuestionario Módulo 7*

▪ **Módulo 8: Prevención De Caídas**

• Módulos De Curso:

- *Levantarse Solo Tras Una Caída*
- *Cuestionario Módulo 8*

▪ **Módulo 9: Prevención De La Úlceras Por Presión.**

• Módulos De Curso:

- *Cambios Posturales*
- *Cuestionario Módulo 9*







▪ **Módulo 10: Lavado De Las Manos**

• Módulos De Curso:

- *Lavado Manos 1*
- *Lavado Manos 2*
- *Cuestionario Módulo 10*

5.8 Logros

Al finalizar el Curso usted estará en capacidad de:

-  Definir evento adverso, error, reporte, seguridad y gestión.
-  Describir cómo se realiza la gestión de seguridad.
-  Determinar cuáles son fallas latentes y cuáles activas y cómo se produce el error.
-  Analizar el modelo de gestión.
-  Describir los pasos para realizar un reporte de evento adverso.
-  Describir cómo se realiza la identificación del evento adverso.

Bibliografía

- Agencia Nacional Para Seguridad Del Paciente (NPSA). (2005). La Seguridad del Paciente En Siete Pasos. Madrid.
- Aguirre Gas, H., & Vázquez, F. (2006). El Evento Adverso. Revista CIR CIRUJ.
- AMM. (2000). World Medical Association Strengthens Declaration Of Helsinki. Ginebra.
- Ávila. (2008). Los Derechos Como Pilares Del Buen Vivir.
- Barr, D. (2005). Hazards Of Modern Diagnosis And Therapy: The Price We Pay. JAMA, 159:1452.
- Barrera, H. d. (2012). Investigación Análítica. Aprende, 6-8.
- Barrionuevo, L. E. (2006). Epidemiología de Eventos Adversos en el Servicio de Neonatología de un Hospital Público. Argentina.
- Bates, D. (2010). Hacia Una Atención Hospitalaria Más Segura - IBEAS.
- Bernal, D. G. (2008). Eventos Adversos Durante La Atención de Enfermería en Unidades de Cuidados Intensivos. Bogotá.
- Borrell-Carrió, F. (2011). Ética de la seguridad clínica. . Med Clin, 176.
- Brennan, Ç., Leape, L., Laird, N., Hebert, L., & al, e. (2001). Incidence Of Adverse Events And Negligence In Hospitalised Patients. Results Of The Harvard Medical Practice Study I. N Engl J Med, 324: 370-6.
- Cabré, M. C. (2009). Aspectos éticos y legales sobre la seguridad del paciente. Revista de Bioética y Derecho , 6- 7.
- Castro, M. P. (2000). Diccionario Espasa De Medicina. Navarra: Espasa Calpe.
- Ceriani Cernadas, J. M. (2007). Alianza Mundial Para La Seguridad Del Paciente. USA.
- Ceriani Cernadas, J. M. (2009). Alianza Mundial Para La Seguridad Del Paciente. Soluciones Para La Seguridad Del Paciente, 1.
- Ceriani Cernadas, J. M. (2009). La OMS y su iniciativa “Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente”. En C. Cernadas. Argentina: Archivos Argentinos de Pediatría Vol. 107 Nro 5.
- Ceriani Cernadas, J. M. (2009). La OMS Y Su Iniciativa. Alianza Mundial Para La Seguridad Del Paciente. Archivos Argentinos De Pediatría Vol. 107. Nro 5.
- CIOMS. (2002). Pautas Éticas Internacionales. Ginebra.
- Código De Ética Médica Del Ecuador, Art.15. (1992). Quito.

- Colombia, M. d. (2008). Lineamientos para la implementación de la Política de Seguridad del Paciente”.
- Constitución De La República Del Ecuador, Título II Derechos, Capítulo Segundo Derechos Del Buen Vivir, Sección Séptima Salud. Art.32. (2008). Quito, Pichincha.
- Constitución De La República Del Ecuador, Título VI Régimen De Desarrollo, Capítulo Primero Principios Generales, Art.275. (2008). Quito.
- Constitución De La República Del Ecuador, Título VII Régimen Del Buen Vivir, Capítulo Primero Inclusión Y Equidad, Art.340. (2008). Quito.
- Constitución De La República Del Ecuador, Título VII Régimen Del Buen Vivir, Capítulo Primero Inclusión Y Equidad, Sección Segunda Salud, Art.362. (2008). Quito, Pichincha, Ecuador.
- Consumo, M. d. (Noviembre 2005). La Seguridad del Paciente en Siete Pasos.
- Couisns, Calnan. (2009). Sistema De Reporte En Errores En La Medicación. Asociación Farmacéutica Americana.
- Cubides, J. (2010). Seguimiento A Riesgos Y Eventos Adversos.
- Diana Carolina Bernal Ruiz, N. G. (2008). Eventos Adversos Durante la Atención de Enfermería En Unidades de Cuidados Intensivos .
- Emanuel, K. (2001). Crítica De La Razón Práctica. Madrid: Mestas Ediciones.
- Estudio APEAS: estudio sobre la seguridad de los pacientes en Atención Primaria de Salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo. (2008). Madrid.
- Fernandez, P. S. (2002). La investigación Cuantitativa y Cualitativa. Investigación Científica, 94.
- Franco, A. (2005). La Seguridad Clínica De Los Pacientes: Entendiendo El Problema. Bogotá: Colombia Médica.
- Gaitán, H. E. (2006). Incidencia Y Evitabilidad de Eventos Adversos en Pacientes Hospitalizados en tres Instituciones Hospitalarias en Colombia. Grupo de Evaluación de Tecnologías Y Políticas en Salud, 215-226.
- Gallesio, A. (2007). Efectos Adversos Errores Y Seguridad Del Paciente.
- Garzón, M. (2011). Indicios De Atención Insegura, Errores Y Eventos Adversos. 15.
- Gérvas, J. (14 de 03 de 2011). Seguridad (En Serio). Acta Sanitaria.

- Gérvas.J. (14 de 03 de 2011). Wikipws. Obtenido de Wikipedia: http://es.wikipedia.org/wiki/Seguridad_del_paciente#cite_note-1
- Gomez, I., & Espinoza, Á. (2006). Dilemas Éticos Frente A La Seguridad Del Paciente. Cuidar Es Pensar.
- Good Clinical Practice. (1996).
- Great Britain Chief Medical Officer, Great Britain, Dept. Of Health. (2000). An Organisation With A Memory: Report Of An Expert Group On Learning From Adverse Events In The NHS. London: Department Of Health: Stationary Office.
- (2010). Informe Final Estudio IBEAS. Ministerio De Sanidad Y Política Social.
- Jarbas, J. (2011). Seguridad (En Serio). Acta Sanitaria.
- Johnson, J., & Bootman, J. (Noviembre de 2007). Drug Related Morbidity aAnd Mortality And The Economic Impact On Pharmaceutical Care. Am J Health Syst Parm, 54:554-8.
- Kenneth, C. (2007). Pautas Éticas Internacionales Para La Investigación Biomédica En Seres Humanos. Ginebra: ISBN 92-9036-075-5.
- Kirwan, B. (1994). A practical guide to human reliability assessment . Taylor & Francis. (1994). Obtenido de Kirwan, B. (1994). A practical guide to human reliability assessment . Taylor & Francis.: Kirwan, B. (1994). A practical guide to human reliability assessment . Taylor & Francis.
- Kohn, L. T. (2000). To Err is Human: Building a Safer Health System Institute of Medicine (U.S.). Washington D.C.: National Academies Press.
- Kohn, L., Corrigan, J., & Donaldson, M. (2005). To Err Is Human: Building A Safer Health System. National Academy Press.
- Leape, L., Brennan, T., Laird, N., Lawthers, A., & al, e. (2005). The Nature Of Adverse Events In Hospitalised Patients. Results Of The Harvard Medical Practice Study II. N Engl J Med, 163:458-71.
- Ley Orgánica De Salud, Art. 7. (2010). Quito.
- Lorda, P. S. (2006). Ética y Seguridad de los Pacientes.
- Luengas, S. (2009). Conceptos Y Análisis De Eventos Adversos. Seguridad Del Paciente, 5-6.
- Manterola, D. C. (2009). Estudios Observacionales. MED. CLIN, 539.

- Martínez, T. J. (Febrero - 2007). La Relación Médico Paciente Y La Mala Praxis Médica. Revista Novedades Jurídicas, 12-23.
- Mendizabal, R. (2009). Métodos Y Técnicas De La Investigación Social.
- Ministerio De La Protección Social . (2006). Resolución 1446.
- Ministerio De La Protección Social. (2008). Guía Técnica: Buenas Prácticas Para La Seguridad Del Paciente En La Atención En Salud.
- Ministerio De La Protección Social. (2008). Lineamientos Para La Implementación De La Política De Seguridad Del Paciente. Bogotá.
- Ministerio De La Proteccion Social. (2008). Lineamientos Para La Implementación De La Política De Seguridad Del Paciente. Bogotá: Programa De Reorganización , Rediseño Y Modernización De Redes Y Prestación De Servicio De Salud.
- Ministerio De Protección Social Colombia. (2007). Herramientas Para Promover La Estrategia De La Seguridad Del Paciente En El Sistema Obligatorio De Garantía De Calidad De La Atención En Salud. Sistema Obligatorio De Garantía De La Calidad En Salud.
- Ministerio De Sanidad Y Consumo. (2008). Estudio APEAS: Estudio Sobre La Seguridad De Los Pacientes En Atención Primaria de Salud. Madrid.
- Ministerio De Sanidad Y Consumo. (2008). Estudio APEAS: Estudio Sobre La Seguridad De Los Pacientes En Atención Primaria De Salud.
- Ministerio de Sanidad Y Consumo. Aranaz, J. (2006). Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la hospitalización ENEAS. Madrid.
- Moser, R. (2006). Diseases Of Medical Progress. N Engl J Med, 255-606.
- Nueva Ley De Mala Práctica Médica. (2013). Vistazo.
- OMS. (2000). Boletín OMS.
- MS. (2008). Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente. OMS, 1.
- OPS. (2011). Enfermería Y Seguridad De Los Pacientes (Organización Panamericana De La Salud). Obtenido de OPS.
- Organización Mundial De La Salud. (2003). OMS. Obtenido de OMS.
- Ottolenghi, R. H. (2010). La Ley de Mala Práctica Médica. Revista Vistazo.
- Pator, L., & León, F. (2007). Manual De Ética Y Legilasción En Enfermería. Mosby.
- Pillou, J. (2008). Calidad. La Calidad.
- Plan Nacional De Desarrollo, MSP. (2006). Quito.

- Polanco, A. (2008). Estudio Prospectivo y Retrospectivo. Chile.
- Postic, M. D. (2008). Observar Las Situaciones Educativas.
- Ramos, B. (2005). Calidad De La Atención De Salud. Erros Médico Y Seguridad Del Paciente. Revista Cubana De Salud Pública.
- Restrepo, P. (2010). El Riesgo De La Atención En Salud Y La Vigilancia De Eventos Adversos .
- Revuelta, J. F. (2011). Postulados, Reflexiones Y Teorizaciones. Patient safety taxonomy, 12.
- Roble, M. (2002). Frecuencia De Eventos Adversos Durante El Aseo Del Paciente Crítico. Sociedad Española De Enfermería Intensiva Y Unidades Coronarias .
- Sánchez, P. J. (2005). La Observación, La Memoria Y La Palabra En Investigación Social.
- Saned Corporation. (2007). Gestion Asistencial De Los Servicios De Urgencias. Seguridad Clínica De Los Pacientes En Los Servicios De Urgencias.
- Schimel, E. (2004). The Hazards Of Hospitalisation. Ann Inter Med, 60: 100-10.
- Schoenbach, V. J. (2004). Diseños de estudio epidemiológicos. Diseños de Estudio Analíticos, 11-14.
- Social Política, M. (2009). Estudio IBEAS. Prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoameica.
- Thomas, E. S. (2000). Incidence and Types of Adverse Eventos and Negligent Care in Utah and Colorado (Vols. 38-3). Colorado: Medical Care.
- Villarreal, C. E. (2007). Salud Uninorte Barranquilla. 112-119.
- Wilson, R., Runciman, W., Gibberd, R., & al, e. (2005). The Quality In Australian Health Care Study. Med J Aust, 163:458-71.

Linkografía

- Hospital "San Vicente De Paúl". (s.f.). Obtenido de <http://www.hsvp.gob.ec/>
- <http://enfermeriaemergenciascatastrofes.blogspot.com/2008/05/eventos-adversos.html>. (2008).
- <http://es.thefreedictionary.com/incidente>. (s.f.).
- http://www.creosltda.com/atachments/3_SEGURIDAD.pdf. (s.f.).
- <http://www.monografias.com/trabajos14/respprof/respprof.shtml#ETICA>. (s.f.).
http://www.who.int/topics/primary_health_care/es/
- OMS, O. M. (18 de 01 de 2002). Calidad de la atención. Obtenido de http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/EB109/seb109r16.pdf.)
- Organización Panamericana de la Salud. (15 de 02 de 2005). Obtenido de OPS: http://www.paho.org/Spanish/DD/PIN/ahora03_nov04.htm
- Robles, C. (7 de Noviembre de 2009). <http://www.slideshare.net/robles585/la-investigacion-cuantitativa>
- San, V. d. (2013). <http://www.hsvp.gob.ec/>. Obtenido de <http://www.hsvp.gob.ec/>

ANEXOS

Tabla 24 Del Cronograma De Actividades Del Proyecto De Tesis

Actividades	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio
Información Sobre Tema De Investigación															
Capacitaciones Y Reuniones															
Diseño Del Anteproyecto															
Revisión Del Anteproyecto															
Aprobación Del Anteproyecto															
Prueba Piloto De Cribados															
Etapas De Campo															
Revisión Bibliográfica															
Análisis E Interpretación De Resultados															
Presentación De Resultados															
Elaboración Curso Virtual Seguridad Del Paciente															
Elaboración Informe Final															
Defensa De La Tesis De Grado															

Marco Conceptual

Clasificación de Términos en Seguridad del Paciente: (Taxonomías)

- **Agente:** sustancia, objeto o sistema que actúa para producir cambios
- **Atención sanitaria:** servicios recibidos por personas o comunidades con el fin de promover, mantener, vigilar o restablecer la salud.
- **Características del paciente:** atributos seleccionados de un paciente.
- **Clasificación:** organización de conceptos en clases, y sus subdivisiones, vinculados de manera que se expresen las relaciones semánticas entre ellos.
- **Concepto:** elemento portador de significado.
- **Clase:** grupo o conjunto de cosas similares.
- **Casi error / “near miss”:** Categoría mal definida, próxima a la de incidente, que incluye sucesos como los siguientes: Caso en el que el accidente ha sido evitado por poco; Cualquier situación en la que una sucesión continuada de efectos fue detenida evitando la aparición de potenciales consecuencias; Hecho que estuvo a punto de ocurrir; Suceso que en otras circunstancias podría haber tenido graves consecuencias.
- **Circunstancia:** situación o factor que puede influir en un evento, un agente o una o varias personas.
- **Complicación:** Alteración del curso de la enfermedad, derivada de la misma y no provocada por la actuación médica, así como de la reacción adversa que se considera como daño imprevisto derivado de un acto justificado, realizado durante la aplicación del procedimiento correcto en el contexto en el que se produjo el evento.
- **Daño:** alteración estructural o funcional del organismo y/o cualquier efecto perjudicial derivado de aquella. Comprende los conceptos de enfermedad, lesión, sufrimiento, discapacidad y muerte.
- **Daño asociado a la atención sanitaria:** daño derivado de planes o medidas adoptados durante la prestación de asistencia sanitaria o asociado a ellos, no el debido a una enfermedad o lesión.
- **Discapacidad:** cualquier tipo de alteración estructural o funcional del organismo, limitación de actividad y/o restricción de la participación en la sociedad, asociada a un daño pasado o presente.
- **Detección:** acción o circunstancia que da lugar al descubrimiento de un incidente.

- **Evento:** algo que le ocurre a un paciente o le atañe.
- **Evento adverso / efecto adverso /resultado adverso (EA):** Daño no intencionado causado durante o a consecuencia de la atención sanitaria y no relacionado con la evolución o posibles complicaciones de la enfermedad de base del paciente.
- **Efecto secundario:** efecto conocido, distinto del deseado primordialmente, relacionado con las propiedades farmacológicas de un medicamento.
- **Error:** Acto de equivocación en la práctica de los profesionales sanitarios que puede contribuir a que suceda un EA.
- **Error activo:** Aquellos errores cometidos por personas en contacto directo con el paciente cuyos efectos aparecen rápidamente. Suelen ser llamados también errores "a pie de cama". **Error (condición) latente:** Aquellas condiciones que permanecen sin efecto largo tiempo y que combinadas con otros factores pueden producir efectos en momentos determinados Incluyen: circunstancias y fallos menos claros existentes en la organización y el diseño de dispositivos, actividades, etc.
- **Fallo del sistema:** defecto, interrupción o disfunción en los métodos operativos, los procesos o la infraestructura de una organización.
- **Grado de daño:** gravedad, duración y repercusiones terapéuticas del daño derivado de un incidente.
- **Factor atenuante:** acción o circunstancia que impide o modera la evolución de un incidente hacia la provocación de un daño a un paciente.
- **Factor contribuyente:** circunstancia, acción o influencia que se considera que ha desempeñado un papel en el origen o la evolución de un incidente o que ha aumentado el riesgo de incidente.
- **Incidente con daños (evento adverso):** incidente que produce daño a un paciente.
- **Lesión:** daño producido a los tejidos por un agente o un evento.
- **Relación semántica:** la forma en que las cosas (como las clases o los conceptos) se asocian entre sí con arreglo a su significado.
- **Riesgo asistencial:** Posibilidad de que algo suceda durante la atención sanitaria y tenga un impacto negativo sobre el paciente.
- **Reacción adversa:** daño imprevisto derivado de un acto justificado, realizado durante la aplicación del procedimiento correcto en el contexto en que se produjo el evento.
- **Resultado para el paciente:** repercusiones en un paciente total o parcialmente atribuibles a un incidente.

- **Resiliencia:** grado en el que un sistema previene, detecta, atenúa o mejora continuamente peligros o incidentes.
- **Paciente:** persona que recibe atención sanitaria.
- **Práctica clínica segura:** Aquellas prácticas sobre las que hay evidencia consistente, prometedora o intuitiva que reducen el riesgo de sucesos adversos relacionados con la atención sanitaria.
- **Peligro:** circunstancia, agente o acción que puede causar daño.
- **Salud:** estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades.
- **Seguridad:** reducción del riesgo de daño innecesario hasta un mínimo aceptable.
- **Seguridad del paciente:** Ausencia o reducción, a un nivel mínimo aceptable, de riesgo de sufrir un daño innecesario en el curso de la atención sanitaria. El “nivel mínimo aceptable” hace referencia al nivel de conocimiento actual, los recursos disponibles y el contexto en que se produce la atención frente al riesgo de no tratamiento u otro tratamiento.
- **Suceso centinela:** Evento inesperado que produce muerte o lesión grave física o psíquica o que podría haberlas producido. Se denomina centinela porque cada uno de ellos precisa de investigación y respuesta inmediatas. Algunos autores lo denominan "Suceso vergüenza".
- **Tipo de incidente:** término descriptivo para una categoría constituida por incidentes de naturaleza común que se agrupan por compartir Características acordadas.
- **Negligencia:** Error difícilmente justificable ocasionado por desidia, apatía, abandono, estudio insuficiente, falta de diligencia, omisión de precauciones debidas o falta de cuidado en la aplicación del conocimiento que debería tener y utilizar un profesional cualificado.
- **Mala praxis:** Deficiente práctica clínica que ha ocasionado un daño al paciente. Se entiende como tal, cuando los resultados son claramente peores a los que, previsiblemente, hubieran obtenido profesionales distintos y de calificación similar, en idénticas circunstancias.

PROYECTO IDEA

Identificación de Eventos Adversos

Guía De Cribado (GC)

GUIA DE CRIBADO

Revisor _____ Caso _____ Hospital _____ Servicio _____

F. Ingreso _____ F. Revisión _____ F. Alta _____ F. Nacimiento _____

Destino al alta

- ☐ Médico de cabecera
- ☐ Centro de especialidades
- ☐ Otro servicio

- ☐ Otro hospital
- ☐ Alta voluntaria / Fugado
- ☐ Éxitus

Sexo

- ☐ Hombre
- ☐ Mujer

Ingreso

- ☐ Programado
- ☐ Urgente

Diagnóstico Principal

Grupo de diagnóstico GRD _____ Código CIE-9 _____

Intervención Quirúrgica

Fecha _____ Duración (min) _____

Cod. CIE-9 _____	Cirugía _____	Cirugía endoscópica _____	Grado de contaminación _____
Riesgo ASA _____	<input type="checkbox"/> Electiva	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> Limpia <input type="checkbox"/> Contaminada
Prótesis <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Urgente	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Limpia - Cont. <input type="checkbox"/> Sucia

Factores de riesgo extrínseco

- ☐ Sonda urinaria abierta
- ☐ Sonda urinaria cerrada
- ☐ Catéter venoso periférico
- ☐ Catéter arterial
- ☐ Catéter central de inserción periférica
- ☐ Catéter venoso central
- ☐ Catéter umbilical (vena)
- ☐ Catéter umbilical (arteria)
- ☐ Nutrición parenteral
- ☐ Nutrición enteral
- ☐ Gastrostomía Percutánea Endoscópica (PEG)
- ☐ Sonda nasogástrica
- ☐ Traqueotomía
- ☐ Ventilación mecánica
- ☐ Terapia inmunosupresora
- ☐ Bomba de infusión
- ☐ Hemodiálisis
- ☐ Diálisis peritoneal
- ☐ Paracentesis evacuadora
- ☐ Inmovilización
- ☐ Sedación

Inicio	Fin	Inicio	Fin	Inicio	Fin
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____

Nº Fármacos como medicación habitual

ESTUDIO DE LA FRECUENCIA DE EVENTOS ADVERSOS EN LA ASISTENCIA HOSPITALARIA – PROYECTO IDEA
Basado en “Brennan TA, Leape LL, Laird NM, et al. *Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study I-II.* NEJM 1991;324:370-84”

Factores de riesgo Intrínseco

- | | | |
|--|---|--|
| <input type="checkbox"/> Coma | <input type="checkbox"/> Diabetes | <input type="checkbox"/> Neoplasia |
| <input type="checkbox"/> Alt de la conciencia (estupor, confusión) | <input type="checkbox"/> Hipertensión | <input type="checkbox"/> Enfermedad pulmonar crónica |
| <input type="checkbox"/> Demencia / alt cognitiva | <input type="checkbox"/> Hipercolesterolemia | <input type="checkbox"/> Cirrosis hepática |
| <input type="checkbox"/> Deficiencias sensoriales | <input type="checkbox"/> Obesidad | <input type="checkbox"/> Insuficiencia renal |
| <input type="checkbox"/> Enf psiquiátrica en fase activa | <input type="checkbox"/> Tabaquismo activo | <input type="checkbox"/> Neutropenia |
| <input type="checkbox"/> Alt motora (neurológica o reumática) | <input type="checkbox"/> Alcoholismo | <input type="checkbox"/> Inmunodeficiencia / SIDA |
| <input type="checkbox"/> Hipoalbuminemia / desnutrición | <input type="checkbox"/> Drogadicción | <input type="checkbox"/> Úlcera por presión |
| <input type="checkbox"/> Dependiente ABVD | <input type="checkbox"/> Enfermedad Coronaria | <input type="checkbox"/> Otra alt cutánea |
| <input type="checkbox"/> Problemática social | <input type="checkbox"/> Insuficiencia cardíaca | <input type="checkbox"/> Embarazo |
| <input type="checkbox"/> Incontinencia urinaria | <input type="checkbox"/> Enf. Vascular periférica | <input type="checkbox"/> Prematuridad |
| <input type="checkbox"/> Incontinencia fecal | | |

Criterios de cribado (señale todos los que crea oportunos).

- Hospitalización previa relacionada con la actual durante el último año en paciente menor de 65 años, u hospitalización previa en los últimos 6 meses en paciente igual o mayor de 65 años.
- ☐ 1. años, u hospitalización previa en los últimos 6 meses en paciente igual o mayor de 65 años.
 - ☐ 2. Traslado de una unidad de hospitalización general a otra de cuidados especiales.
 - ☐ 3. Traslado a o desde otro hospital.
 - ☐ 4. Tratamiento antineoplásico en los seis meses previos a la hospitalización.
 - ☐ 5. Cualquier problema relacionado con la medicación.
 - ☐ 6. Segunda intervención quirúrgica no prevista durante este ingreso.
 - ☐ 7. Algún daño o complicación relacionado con cirugía o cualquier procedimiento invasivo.
 - ☐ 8. Déficit neurológico nuevo ocurrido en algún tipo de asistencia.
IAM (infarto agudo de miocardio), ACVA (accidente cerebro-vascular agudo) o TEP
 - ☐ 9. (tromboembolismo pulmonar) relacionado con la asistencia.
 - ☐ 10. Parada cardiorrespiratoria o puntuación APGAR baja.
 - ☐ 11. Daño o complicación relacionado con aborto, amniocentesis, parto o preparto.
 - ☐ 12. Fiebre mayor de 38° C el día antes del alta hospitalaria.
 - ☐ 13. Signos o síntomas de infección relacionada con los cuidados.
 - ☐ 14. Traumatismo, accidente o caída durante la hospitalización.
 - ☐ 15. Otros problemas relacionados con los cuidados (úlceras, flebitis)
 - ☐ 16. Fallecimiento.
- Cartas o notas en la historia clínica (incluida la reclamación patrimonial), en relación con la
- ☐ 17. asistencia que pudieran sugerir litigio.
 - ☐ 18. Cualquier otro problema que pueda suponer un evento adverso (EA).

**Si alguna respuesta ha sido positiva,
completar el cuestionario modular (MRF2)**

CONFIDENCIAL

CUESTIONARIO MODULAR (MRF2)

Para Identificación de Eventos Adversos

Por Revisión de Historias Clínicas.

Instrucciones:

1. **Complete íntegramente el módulo A**
Información del paciente y antecedentes (Páginas 2 y 3)
2. **Complete íntegramente el módulo B sólo si es preciso**
La lesión y sus efectos (Página 4)
3. **Complete los apartados relevantes del módulo C (identificados en A7)**
Periodo de hospitalización durante el cual ocurrió el EA (Páginas 5 y 6)
4. **Complete los apartados relevantes del módulo D (identificados en modulo C)**
Principales problemas en el proceso de asistencia (Páginas de la 7 a la 13)
5. **Complete íntegramente el módulo E sólo si es preciso**
Factores causales y posibilidad de prevención (Página 14)
6. **“EA” significa evento adverso**
7. **Por favor señale o escriba las respuestas o notas de forma legible**
8. **Una vez completado el formulario, devuélvalo al jefe del equipo**
9. **Hay disponible un manual con definiciones**
10. **El sistema permite la información de varios incidentes y EA por paciente.**

Módulo A: INFORMACIÓN DEL PACIENTE Y ANTECEDENTES DE EA

A1 INFORMACIÓN DEL REVISOR

Fecha de revisión

--	--	--	--	--	--

ddmmaaID del revisor:

--	--	--

Caso número:

--	--	--	--	--

A2 PRONÓSTICO DE LA ENFERMEDAD PRINCIPAL

Proceso actual: Conteste en función del **resultado esperable** del proceso que provocó el ingreso.

3A Recuperación completa al estado de salud basal del paciente <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Si la respuesta es afirmativa, la recuperación completa es: <table border="1"><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>1 Muy Probable</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>2 Probable</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>3 Poco Probable</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>4 Improbable</td></tr></table>	<input type="checkbox"/>	1 Muy Probable	<input type="checkbox"/>	2 Probable	<input type="checkbox"/>	3 Poco Probable	<input type="checkbox"/>	4 Improbable	3B Recuperación con invalidez residual <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Si la respuesta es afirmativa, entonces la incapacidad es: <table border="1"><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>1 No-progresiva</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>2 Lentamente</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>3 Rápidamente</td></tr></table>	<input type="checkbox"/>	1 No-progresiva	<input type="checkbox"/>	2 Lentamente	<input type="checkbox"/>	3 Rápidamente	3C Enfermedad terminal <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Si la respuesta es afirmativa, el pronóstico es: <table border="1"><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>1 Probablemente muera en este ingreso</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>2 Probablemente muera en tres meses</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>3 Espera sobrevivir >3 meses</td></tr></table>	<input type="checkbox"/>	1 Probablemente muera en este ingreso	<input type="checkbox"/>	2 Probablemente muera en tres meses	<input type="checkbox"/>	3 Espera sobrevivir >3 meses
<input type="checkbox"/>	1 Muy Probable																					
<input type="checkbox"/>	2 Probable																					
<input type="checkbox"/>	3 Poco Probable																					
<input type="checkbox"/>	4 Improbable																					
<input type="checkbox"/>	1 No-progresiva																					
<input type="checkbox"/>	2 Lentamente																					
<input type="checkbox"/>	3 Rápidamente																					
<input type="checkbox"/>	1 Probablemente muera en este ingreso																					
<input type="checkbox"/>	2 Probablemente muera en tres meses																					
<input type="checkbox"/>	3 Espera sobrevivir >3 meses																					

Índice Charlson:

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

A3 IDENTIFICAR LAS PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS DEL SUCESO

Fecha

--	--	--	--	--	--	--

a) DESCRIBA EL SUCESO _____

b) EL SUCESO PRODUJO:

- ☐ 1 Es un falso positivo de la Guía de Cribado o el evento no cumple con los criterios de inclusión.
- ☐ 2 Alguna lesión o complicación
- ☐ 3 Suceso sin lesión (p.e. caída del enfermo sin consecuencias).
- Especifique: _____

c) CAUSA DE LA LESIÓN

Ayuda a la decisión:

- ¿Si el paciente se hubiera quedado en casa, le habría pasado lo mismo?
- ¿Los factores de riesgo del paciente justifican lo que ha ocurrido?
- ¿A otro paciente con características similares le habría ocurrido lo mismo?

Después de considerar los detalles clínicos del paciente, *independientemente de la posibilidad de prevención*, ¿cómo de seguro está de que **LA ASISTENCIA SANITARIA ES LA CAUSANTE DE LA LESIÓN**? Valore la presencia de factores de riesgo y su comorbilidad en la GC.

- ☐ 1 Ausencia de evidencia de que el efecto adverso se deba al manejo del paciente.
La lesión se debe enteramente a la patología del paciente (No hay EA, entonces parar)
- ☐ 2 Mínima probabilidad de que el manejo fuera la causa.
- ☐ 3 Ligera probabilidad de que el manejo fuera la causa.
- ☐ 4 Moderada probabilidad de que el manejo fuera la causa.
- ☐ 5 Es muy probable de que el manejo fuera la causa
- ☐ 6 Total evidencia de que el manejo fuera la causa del efecto adverso

Si no se ha producido lesión u otras complicaciones (pregunta A3, apartado b = 1) no hay EA → PARAR. Si se ha producido un incidente (pregunta A3 apartado b = 3) pasar directamente al módulo E.

Si la lesión se ha debido sólo al proceso de la enfermedad o no hay evidencia de que el manejo fuera la causa de la lesión o complicación (pregunta A3 apartado c) = 1 no hay EA → PARAR.

A4 INDIQUE LA CONSECUENCIA DEL EA EN EL PACIENTE

Marque el EA según proceda (sólo marque una casilla)

Complicaciones de los cuidados

- ☐ Úlcera por presión
- ☐ Quemaduras o erosiones
- ☐ Caídas y fracturas consecuentes
- ☐ EAP e Insuficiencia respiratoria
- ☐ Otras consecuencias de inmovilización prolongada
- ☐ Flebitis
- ☐ Otros _____

Efectos de la medicación o productos sanitarios

- ☐ Náuseas, vómitos o diarrea
- ☐ Prurito, rash y otras manifestaciones alérgicas
- ☐ Reacción cutánea por contacto
- ☐ Úlcus o hemorragia digestiva alta
- ☐ Alteraciones neurológicas
- ☐ Estupor o desorientación
- ☐ Cefalea
- ☐
- ☐ Glucemia alterada
- ☐ Hepatotoxicidad
- ☐ Hemorragia, epistaxis, hematomas
- ☐ IAM, AVC, TEP, TVP
- ☐ Insuficiencia cardíaca y shock
- ☐ Agravamiento de la función renal
- ☐ Alteración del ritmo cardíaco o actividad eléctrica
- ☐ Desequilibrio de electrolitos
- ☐ Hipotensión
- ☐ Neutropenia
- ☐ Retención urinaria (anestesia)
- ☐ Dolor (analgesia poco efectiva)
- ☐ Otros _____

Infección relacionada con la asistencia

- ☐ Infección de sitio quirúrgico o de herida traumática
- ☐ Infección del tracto urinario
- ☐ Bacteriemia asociada a dispositivo
- ☐ Sepsis o shock séptico
- ☐ Neumonía (incluye por aspiración)
- ☐ Infección de úlcera por presión
- ☐ Colonización / infección por MOMR
- ☐ Infección oportunista
- ☐ Otros _____

Complicaciones de un procedimiento

- ☐ Hemorragia o hematoma
- ☐ Lesión en un órgano
- ☐ Neumotórax
- ☐ Hematuria
- ☐ Perforación timpánica
- ☐ Desgarro uterino
- ☐ Trastorno circulatorio (férula muy ajustada)
- ☐ Eventración o evisceración
- ☐ Dehiscencia de sutura
- ☐ Seroma
- ☐ Adherencias y alteraciones funcionales
- ☐ Complicaciones neonatales por parto
- ☐ Complicaciones locales por radioterapia
- ☐ Otros _____

Otros

- ☐ Peor curso evolutivo de la patología principal
- ☐ Pendiente de especificar
- ☐ Otros _____

Especifique en qué proceso de la asistencia ocurrió el evento. Señale un único ítem. Esto identificará el apartado del módulo C que deberá completar

- ☐ **C0.** Cuidados en un proceso previo a la admisión a estudio
- ☐ **C1.** Cuidados en el proceso de admisión (incluye valoración preoperatoria y valoración en urgencias antes de la valoración completa)
- ☐ **C2.** Cuidados durante un procedimiento
- ☐ **C3.** Cuidados postoperatorios o posteriores al procedimiento, Reanimación o C. Intensivos
- ☐ **C4.** Cuidados en sala
- ☐ **C5.** Valoración al final de la admisión a estudio y cuidados al alta.

A5 ADECUACIÓN DE LOS INFORMES PARA JUZGAR EL EA

¿La Historia clínica proporciona la información suficiente para valorar el EA?

- ☐ 1 No, el EA pasa desapercibido en la HC
- ☐ 2 No, la información para juzgar el EA está incompleta o es poco adecuada
- ☐ 3 Sí, hay suficiente información para identificar el EA
- ☐ 4 Sí, es fácil identificar los factores contribuyentes, el impacto y la evitabilidad del EA

B1 INVALIDEZ CAUSADA POR EL EA

Describe el impacto del EA en el paciente (p.e. aumento del dolor y del sufrimiento durante x días, retraso en la recuperación de la enfermedad primaria; al paciente no se le ha proporcionado una asistencia y apoyo adecuados; contribuyó o causó la muerte del paciente)

Valoración del grado de invalidez

Deterioro físico

- ☐ 0 Ninguna incapacidad (considerándose EA si se prolongó la estancia en el hospital)
- ☐ 1 Leve incapacidad social
- ☐ 2 Severa incapacidad social y/o leve incapacidad laboral
- ☐ 3 Severa incapacidad laboral
- ☐ 4 Incapacidad laboral absoluta
- ☐ 5 Incapacidad para deambular salvo con ayuda de otros
- ☐ 6 Encamado
- ☐ 7 Inconsciente
- ☐ 8 Fallecimiento (especifique la relación con el EA)
 - ☐ 8.1 No existe relación entre el EA y el fallecimiento
 - ☐ 8.2 El EA está relacionado con el fallecimiento
 - ☐ 8.3 El EA causó el fallecimiento
- ☐ 9 No se puede juzgar razonablemente

Dolor:

- ☐ 0 Sin dolor
- ☐ 1 Dolor leve
- ☐ 2 Dolor moderado
- ☐ 3 Dolor severo

Trauma emocional

- ☐ 0 Sin trauma emocional
- ☐ 1 Mínimo trauma emocional y / o recuperación en 1 mes
- ☐ 2 Moderado trauma, recuperación entre 1 a 6 meses
- ☐ 2 Moderado trauma, recuperación entre 6 meses a 1 año
- ☐ 4 Trauma severo con efecto mayor a 1 año
- ☐ 5 No se puede juzgar razonablemente

B2 REPERCUSIÓN DE LOS EA EN LA HOSPITALIZACIÓN

¿Parte de la hospitalización, o toda, se debió al EA? (incluido el traslado a otro hospital)

- ☐ 1 No aumentó la estancia
- ☐ 2 Parte de la estancia
- ☐ 3 Causó un reingreso (la estancia siguiente por completo o la hospitalización que está siendo estudiada fue provocada por un EA previo)

Estime los días adicionales que el paciente permaneció _____ días en el hospital debido al EA: _____ días

De ellos, ¿cuántos días permaneció en la UCI?

B3 ASISTENCIA ADICIONAL COMO RESULTADO DEL EA Señale todas las oportunas

- ☐ La atención sanitaria no se vio afectada
- ☐ Requirió un nivel más elevado de observación y monitorización (constantes vitales, efectos secundarios...)
- ☐ Requirió una prueba adicional (radiografía, cultivo,...) u otro procedimiento
- ☐ Tratamiento médico o rehabilitación (antibióticos, curas,...)
- ☐ Intervención quirúrgica adicional
- ☐ Intervención o tratamiento de soporte vital (intubación orotraqueal, RCP...)

B4 GRAVEDAD DEL EA

De acuerdo con la información anterior ¿cuál fue la gravedad del EA?

- ☐ 1 Leve. Aquel que ocasiona lesión sin prolongación de la estancia hospitalaria.
- ☐ 2 Moderado. Aquel que ocasiona prolongación de la estancia al menos de 1 día de duración.
- ☐ 3 Grave. Aquel que ocasiona fallecimiento o incapacidad al alta o que requirió intervención quirúrgica.

Modulo C: PERIODO DE HOSPITALIZACIÓN DURANTE EL CUAL OCURRIÓ EL EA

Indique en qué momento de la asistencia tuvo lugar el EA (C0 a C5) y conteste la última pregunta del módulo.

C0 EA PREVIO A LA ADMISIÓN

(Incluyendo la atención en Urgencias, Atención Primaria, otros servicios u otros hospitales)

El EA ocurrió:

- ☐ 1. En Urgencias en una atención previa
- ☐ 2. En Atención Primaria o Domiciliaria en una atención
- ☐ 3. En Consultas externas de atención especializada
- ☐ 4. En el mismo servicio en una hospitalización previa
- ☐ 5. En otro servicio del hospital en una hospitalización previa
- ☐ 6. En otro hospital o área en una hospitalización previa
- ☐ 7. En el propio domicilio del paciente (o en un centro sociosanitario).

¿Conoce los factores de riesgo extrínseco presentes en el momento del EA? ☐ Sí ☐ No

Si es así, indique las opciones que crea oportunas

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Sonda urinaria abierta | <input type="checkbox"/> Sonda Nasogástrica |
| <input type="checkbox"/> Sonda urinaria cerrada | <input type="checkbox"/> Traqueotomía |
| <input type="checkbox"/> Catéter venoso periférico | <input type="checkbox"/> Ventilación mecánica |
| <input type="checkbox"/> Catéter arterial | <input type="checkbox"/> Terapia inmunosupresora |
| <input type="checkbox"/> Catéter central de inserción periférica | <input type="checkbox"/> Bomba de infusión |
| <input type="checkbox"/> Catéter venoso central | <input type="checkbox"/> Hemodiálisis |
| <input type="checkbox"/> Catéter umbilical (en vena) | <input type="checkbox"/> Diálisis peritoneal |
| <input type="checkbox"/> Catéter umbilical (en arteria) | <input type="checkbox"/> Paracentesis evacuadora |
| <input type="checkbox"/> Nutrición parenteral | <input type="checkbox"/> Inmovilización |
| <input type="checkbox"/> Nutrición enteral | <input type="checkbox"/> Sedación |
| <input type="checkbox"/> Gastrostomía Percutánea Endoscópica | |

C1 EA EN LOS CUIDADOS EN EL MOMENTO DE ADMISIÓN A LA PLANTA

(Incluyendo la valoración preoperatoria)

El EA ocurrió:

- ☐ 1. En Urgencias, antes de la admisión a planta
- ☐ 2. Durante la valoración inicial en planta
- ☐ 3. Durante la valoración preoperatoria
- ☐ 4. Durante el proceso de hospitalización

C2 EA DURANTE UN PROCEDIMIENTO

(incluyendo operaciones quirúrgicas, anestesia, procedimientos invasivos, endoscópicos, radiológicos) _____ días manipulación de fracturas,

El EA ocurrió:

- ☐ 1. Durante la preparación previa del paciente para el procedimiento
- ☐ 2. Justo antes de la realización del procedimiento
- ☐ 3. Durante la realización del procedimiento
- ☐ 4. Al finalizar el procedimiento

C3 EA DURANTE LA ASISTENCIA INMEDIATA AL PROCEDIMIENTO, EN LA ASISTENCIA EN REANIMACIÓN O EN CUIDADOS INTENSIVOS

El EA ocurrió:

- ☐ 1. Durante los cuidados inmediatamente posteriores al procedimiento (durante su permanencia en el área de despertar)
- ☐ 2. Durante los cuidados en reanimación/sala de alta dependencia
- ☐ 3. Durante los cuidados en la unidad de cuidados intensivos

C4 EA DURANTE LA ASISTENCIA EN SALA
(Incluyendo errores en el manejo clínico)

EI EA ocurrió:

- ☐ 1 Durante los cuidados postoperatorios (incluyendo postparto)
- ☐ 2 Durante la administración de tratamiento médico (no quirúrgico)
- ☐ 3 Durante la rehabilitación
- ☐ 4 Durante la movilización del paciente
- ☐ 5 Durante la realización de cualquier otro procedimiento de enfermería (Considerar C2)
- ☐ 6 Durante el traslado del paciente
- ☐ 7 Durante un periodo sin vigilancia directa (por la noche, estando el paciente solo, etc.)
- ☐ 8 Otro (especifique) _____

C5 EA EN EL PROCESO DEL ALTA (de la hospitalización a estudio)

EI EA ocurrió:

- ☐ 1. Durante la valoración de la idoneidad del proceso del alta
- ☐ 2. Durante la planificación de los cuidados posteriores al alta (plan)
- ☐ 3. Durante la coordinación con otros niveles asistenciales
- ☐ 4. Durante el asesoramiento / información al alta
- ☐ 5. Durante el traslado al alta

¿Cuál fue la naturaleza del problema principal en esta fase de la asistencia?

(Indique las opciones que crea oportunas)

- ☐ 1 Error de diagnóstico o de identificación → D1
- ☐ 2 Fallo en la supervisión / registro / valoración clínica → D2
(incluyendo accesibilidad a los resultados de las pruebas)
- ☐ 3 Cuidados de enfermería o de auxiliar → D3
Úlceras por presión, caídas o problemas con drenajes, catéteres o sondaje.
- ☐ 4 Control de la infección relacionada con los cuidados → D4
- ☐ 5 Problemas técnicos relacionados con un procedimiento → D5
(incluyendo procedimientos de enfermería o diagnósticos)
- ☐ 6 Reacción adversa medicamentosa, error de medicación o problemas en la → D6
administración de fluidos o sangre.
- ☐ 7 Otros Especifique _____

*Completar tantos módulos D ____ días
como se haya especificado.*

D1 EA RELACIONADO CON UN ERROR DIAGNÓSTICO O DE IDENTIFICACIÓN**¿Ocurrió el EA por un error en la identificación del paciente?**☐ **Sí** ☐ **No**

En caso afirmativo, especifique (Señale todas las oportunas)

- ☐ 1 No existen medidas adecuadas para la identificación del paciente
- ☐ 2 Las medidas no se implementaron
- ☐ 3 Las medidas no son adecuadas (ausencia de segundo apellido, DNI, NHC, ...)
- ☐ 4 Hubo problemas en la aplicación de las medidas (nombre ilegible, etc).
- ☐ 5 No se comprobó la identidad del paciente
- ☐ 6 Otros (especifique) _____

¿Ocurrió el EA por un error en el diagnóstico?☐ **Sí** ☐ **No**

En caso afirmativo, dé detalles

Indique qué no se reconoció o valoró suficientemente:

- ☐ 1 Motivo del ingreso o consulta del paciente
- ☐ 2 Alergias a medicamentos o a productos sanitarios
- ☐ 3 Hipertensión arterial o sus complicaciones
- ☐ 4 Diabetes mellitus o sus complicaciones
- ☐ 5 Embarazo o sus complicaciones
- ☐ 6 Antecedentes de IAM, AVC o ICC
- ☐ 7 Obesidad, sobrepeso o sus complicaciones
- ☐ 8 Cualquier complicación en el curso de la enfermedad del paciente
- ☐ 9 Otros (especifique) _____

Factores contribuyentes al error diagnóstico (señale todas las que crea oportunas).

- ☐ 1 Fallo para realizar una adecuada anamnesis
- ☐ 2 Fallo para realizar un examen físico satisfactorio
- ☐ 3 Fallo en la indicación de las pruebas pertinentes
- ☐ 4 La prueba se realizó incorrectamente (en complicaciones de procedimientos invasivos, considerar D5)
- ☐ 5 La prueba se informó incorrectamente
- ☐ 6 Fallo en recibir el informe
- ☐ 7 Fallo en actuar tras conocer los resultados de las pruebas o exploraciones
- ☐ 8 Fallo en sacar conclusiones razonables / sensatas o hacer un diagnóstico diferencial
- ☐ 9 Fallo para obtener una opinión de experto de: (especifique)
- ☐ 10 Opinión experta incorrecta
- ☐ 11 Otros (especifique) _____ días _____

¿Ocurrió el EA por un retraso en el diagnóstico?☐ **Sí** ☐ **No**

En caso afirmativo, especifique:

- ☐ 1 Demora en la citación en AP
- ☐ 2 Demora en la derivación a otro especialista
- ☐ 3 Demora en la citación en Consultas de Atención Especializada
- ☐ 4 Demora en la atención en Urgencias
- ☐ 5 Demora en el ingreso del paciente
- ☐ 6 Demora en el traslado a una unidad de cuidados especiales
- ☐ 7 Demora en la realización de una técnica diagnóstica
- ☐ 8 Demora en la recepción de los resultados de la técnica diagnóstica
- ☐ 9 Demora en la derivación al alta del paciente
- ☐ 10 Otros (especifique) _____

Estime el tiempo de la demora: _____ días
_____ horas

D2 EA DERIVADO DE UN FALLO EN LA SUPERVISIÓN / REGISTRO / VALORACIÓN CLÍNICA

¿Ocurrió el EA por problemas en la monitorización / observación del paciente? ☐ Sí ☐ No

En caso afirmativo, dé detalles

El control inadecuado se debió a un fallo en la monitorización de:

- ☐ 1 Glucemia
- ☐ 2 Temperatura
- ☐ 3 Tensión arterial
- ☐ 4 Diuresis, función renal o alteración hidro-electrolítica
- ☐ 5 Escaras, movilidad, estado de sondas y vías (considerar D3)
- ☐ 6 Ritmo cardíaco o respiratorio, insuficiencia cardíaca, vascular o respiratoria (considerar D6)
- ☐ 7 Estado nutricional, tolerancia, deposiciones
- ☐ 8 Estado cognitivo, nivel de conciencia, orientación, agitación
- ☐ 9 Evolución del proceso principal y aparición de complicaciones (considerar D1)
- ☐ 10 Otros (especifique) _____

¿Ocurrió el EA por fallo en el registro de las observaciones / actividades? ☐ Sí ☐ No

En caso afirmativo, dé detalles

¿En qué proceso fue poco satisfactorio el registro?

- ☐ 1 Fallo a la hora de anotar las observaciones de rutina (Tª, PA, balance de fluidos, ...)
- ☐ 2 Fallo en el registro de la hoja de observaciones de enfermería
- ☐ 3 Fallo en el registro de la hoja de evolución médica
- ☐ 4 Fallo a la hora de registrar el plan
- ☐ 5 Fallo en el registro de las pruebas / exploraciones pedidas o pendientes
- ☐ 6 Fallo en el registro de las interconsultas pedidas o pendientes
- ☐ 7 Fallo en el registro de las hojas de procedimientos / anestesia
- ☐ 8 Fallo en el registro del tratamiento (Considerar D6)
- ☐ 9 Fallo en el registro en las derivaciones o informes de alta
- ☐ 10 Otro (especifique) _____

El fallo se debió a:

- ☐ 1 Pérdida o no disponibilidad de la hoja de _____ registro correspondiente
- ☐ 2 No se cumplimentó el apartado adecuado
- ☐ 3 Poca información o información no válida
- ☐ 4 Problemas de legibilidad o del idioma
- ☐ 5 Problemas con la accesibilidad al sistema informático
- ☐ 6 Caída del servidor u otros problemas técnicos
- ☐ 7 No disponibilidad de claves de acceso a la aplicación oportuna
- ☐ 8 Otro (especifique) _____

D3 EA RELACIONADO CON LOS CUIDADOS DE ENFERMERÍA

¿Fue el problema del paciente la aparición o el agravamiento de una UPP? ☐ Sí ☐ No

En caso afirmativo, especifique (señale todas las oportunas)

- ☐ 1 No existe una estrategia para la prevención de las UPP en el centro
- ☐ 2 No se realizó la valoración del riesgo
- ☐ 3 La valoración del riesgo no se hizo de forma adecuada o con la periodicidad pertinente
- ☐ 4 No se identificaron las medidas preventivas acordes al riesgo
- ☐ 5 No se pudo implementar la medida preventiva por no disponibilidad (p ej. colchones)
- ☐ 6 La movilización del paciente no fue adecuada
- ☐ 7 Los cuidados de la piel del paciente no fueron adecuados.
- ☐ 8 Cualquier fallo estructural que impidiera una prevención adecuada (butacas, colchones)
- ☐ 9 Otros (especifique) _____

De acuerdo a la situación más desfavorable, ¿qué riesgo tenía el paciente de desarrollar una UPP?

- ☐ 1 Bajo (por ejemplo más de 14 puntos en la escala de Norton)
- ☐ 2 Moderado (entre 12 y 14 puntos)
- ☐ 3 Muy alto (entre 5 y 11 puntos)

¿Qué medidas preventivas se implementaron? Señale todas las oportunas.

- ☐ 1 Ninguna
- ☐ 2 Cambios posturales
- ☐ 3 Protección de talones
- ☐ 4 Reductores de presión en cama o silla
- ☐ 5 Cuidados específicos de la piel
- ☐ 6 Cuidados para el estado nutricional y de hidratación del paciente.

¿Fue el problema del paciente una caída?

☐ Sí ☐ No

En caso afirmativo, especifique (señale todas las oportunas)

- ☐ 1 No existe una estrategia para la prevención de las caídas en el centro
 - ☐ 2 No se realizó la valoración del riesgo
 - ☐ 3 La valoración del riesgo no se hizo de forma adecuada o con la periodicidad pertinente.
 - ☐ 4 No se identificaron las medidas preventivas acordes al riesgo
 - ☐ 5 No se pudo implementar la medida preventiva por no disponibilidad (pej. barandillas)
 - ☐ 6 La sujeción del paciente no fue adecuada
 - ☐ 7 No se acudió a la llamada del paciente o su acompañante a tiempo
 - ☐ 8 Cualquier fallo estructural que impidiera una prevención adecuada (timbre, iluminación, freno)
 - ☐ 9 Otros _____ (especifique)
- _____

De acuerdo a la situación más desfavorable, ¿qué riesgo tenía el paciente de caerse?

- ☐ 1 Bajo
- ☐ 2 Moderado (por ejemplo 1 o 2 en la escala Downton)
- ☐ 3 Muy alto (por ejemplo > 2 en la escala de Downton)

¿Qué medidas preventivas se implementaron? Señale todas las oportunas.

- ☐ 1 Ninguna
- ☐ 2 Accesibilidad, eliminación de obstáculos
- ☐ 3 Valoración adecuada de efectos secundarios de la medicación (sedación, estupor)
- ☐ 4 Inmovilización o sujeción mecánica
- ☐ 5 Barandillas y otros apoyos estructurales
- ☐ 6 Uso de bastón, andador o silla de ruedas

¿Se relacionó el problema con el cuidado de cateterismos / drenaje / sondajes? Sí No

En caso afirmativo, especifique (señale todas las oportunas)

- ☐ 1 No existe una estrategia para la prevención de problemas relacionados con cateterismos
- ☐ 2 No se realizó la valoración del riesgo
- ☐ 3 La valoración del riesgo no se hizo de forma adecuada o con la periodicidad pertinente
- ☐ 4 No se identificaron las medidas preventivas acordes al riesgo
- ☐ 5 No se pudo implementar la medida preventiva por no disponibilidad (ej. conexiones del sistema)
- ☐ 6 La sujeción de la sonda / catéter no fue adecuada
- ☐ 7 No se valoró la oportunidad de la retirada del sondaje / vía (pej, pasar medicación a vo)
- ☐ 8 Cualquier fallo estructural que impidiera una prevención adecuada
- ☐ 9 Otros (especifique) _____

¿Qué riesgo había de que el paciente tuviera un problema con el sondaje, catéter o drenaje?

- ☐ 1 Bajo
- ☐ 2 Moderado
- ☐ 3 Muy alto (por ejemplo en administración de amiodarona – Considerar D6)

¿Qué medidas preventivas se implementaron? Señale todas las oportunas.

- ☐ 1 Ninguna
- ☐ 2 Inserción aséptica
- ☐ 3 Valoración adecuada de la necesidad de sedación o tratamiento farmacológico para la agitación
- ☐ 4 Inmovilización o sujeción mecánica
- ☐ 5 Recambio periódico de acuerdo al protocolo local o valoración de la necesidad del mismo
- ☐ 6 Inserción en vía preferente (pej, basilica o subclavia para CVP)

D4 EA RELACIONADOS CON UN FALLO EN LA PREVENCIÓN / CONTROL DE LA INFECCIÓN

¿Cuál fue la localización de la infección?

(Si el paciente presenta más de una localización, considerar completar un nuevo MRF2 completo)

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 1 Sitio quirúrgico (considerar D5) | <input type="checkbox"/> 8 Piel y partes blandas |
| <input type="checkbox"/> 2 Tracto urinario | <input type="checkbox"/> 9 Osteoarticular |
| <input type="checkbox"/> 3 Vías respiratorias | <input type="checkbox"/> 10 Ojos, nariz, boca |
| <input type="checkbox"/> 4 Neumonía | <input type="checkbox"/> 11 Sistema nervioso central |
| <input type="checkbox"/> 5 Tuberculosis | <input type="checkbox"/> 12 Endocarditis |
| <input type="checkbox"/> 6 Bacteriemia o sepsis | <input type="checkbox"/> 13 Sistémica (incluyendo VIH y hepatitis) |
| <input type="checkbox"/> 7 Tubo digestivo | <input type="checkbox"/> 14 Otras: _____ |

¿Cómo ha sido el diagnóstico de la infección?

- ☐ 1 Clínico
- ☐ 2 Cultivo positivo
- ☐ 3 Serología
- ☐ 4 Otros métodos diagnósticos
- ☐ 5 No fue diagnosticada por el equipo asistencial

Indique los microorganismos implicados

- ☐ 1 _____
- ☐ 2 _____
- ☐ 3 _____
- ☐ 4 _____
- ☐ 5 _____

En el caso en que se trate de una infección asociada a la asistencia, indique:

- ☐ 1 No existe una estrategia específica para la prevención en esta localización
- ☐ 2 No se realizó la valoración del riesgo
- ☐ 3 La valoración del riesgo no se hizo de forma adecuada o con la periodicidad pertinente
- ☐ 4 No se identificaron las medidas preventivas acordes al riesgo
- ☐ 5 No se implementaron todas las medidas que constituyen el bundle para su prevención
- ☐ 6 No se pudo implementar la medida preventiva por no disponibilidad
- ☐ 7 Cualquier fallo estructural que impidiera una prevención adecuada
- ☐ 8 Otros (especifique) _____

¿Qué factores se asociaron con la infección? Señale todas las oportunas.

Efecto secundario a fármacos (Considerar D6 incluso ante ausencia de profilaxis

- ☐ perioperatoria) Infección Inducida por antibióticos (C. Difficile)
- ☐ Infección por hongos
- ☐ Fármacos inmunosupresores

Cuerpo extraño (Considerar

- ☐ D3) Sonda urinaria
- ☐ Catéter vascular
- ☐ Traqueostomía, intubación o ventilación mecánica
- ☐ Drenaje
- ☐ Otro (especifique) _____

Factores estructurales y del entorno

- ☐ Cloración y tratamiento del agua
- ☐ Bioseguridad en quirófano
- ☐ Esterilización / desinfección
- ☐ Precauciones de aislamiento

¿Qué medidas preventivas se implementaron? Señale todas las oportunas.

- ☐ 1 Ninguna
- ☐ 2 Profilaxis antibiótica (pej. para la endocarditis)
- ☐ 3 Asepsia y antisepsia
- ☐ 4 Precauciones de aislamiento (si se trata de una transmisión cruzada)
- ☐ 5 Bundle completo para su localización
- ☐ 6 Otras _____

D5 EA RELACIONADOS CON UN PROCEDIMIENTO

¿Se trata del procedimiento indicado en la Guía de Cribado?

☐ Sí ☐ No

Especifique con qué procedimiento se corresponde el EA

- ☐ 1 Intervención quirúrgica convencional o laparoscópica
- ☐ 2 Cirugía sin ingreso _____
- ☐ 3 Cirugía mayor ambulatoria
- ☐ 4 Cirugía menor
- ☐ 5 Radiología intervencionista
- ☐ 6 Hemodinámica
- ☐ 7 Procedimientos diagnósticos invasivos (colonoscopia, broncoscopia, punción lumbar,...)
- ☐ 8 Biopsia (incluyendo los procedimientos del apartado anterior)
- ☐ 9 Inserción de catéter o sondaje
- ☐ 10 Manipulación de fractura
- ☐ 11 Otros _____

¿Ocurrió el EA por un retraso en la realización del procedimiento?

☐ Sí ☐ No

En caso afirmativo, especifique:

- ☐ 1 Demora en la citación en AP
- ☐ 2 Demora en la derivación a otro especialista
- ☐ 3 Demora en la citación en Consultas de Atención Especializada
- ☐ 4 Demora en la atención en Urgencias
- ☐ 5 Demora en el ingreso del paciente
- ☐ 6 Demora en el traslado a la unidad en la que se realiza el procedimiento
- ☐ 7 Problemas en la programación del procedimiento (incluyendo suspensión del procedimiento)
- ☐ 8 Demora en la preparación del paciente para el procedimiento (ayunas, anticoagulación)
- ☐ 9 Demora en la realización del propio procedimiento
- ☐ 10 Otros _____

Estime el tiempo de la demora: _____ días o _____ horas

¿Ocurrió el EA por un problema relacionado con el procedimiento?

☐ Sí ☐ No

En caso afirmativo, dé detalles

Por favor, especifique:

- ☐ 1 No existe una estrategia que incluya un listado de verificación para este procedimiento
- ☐ 2 No se realizó el listado de verificación
- ☐ 3 Alguno de los requisitos del listado de verificación no se cumplió
- ☐ 4 No se identificaron las medidas adecuadas al riesgo (problemas en la intubación, obesidad,...)
- ☐ 5 No se pudo implementar la medida por no disponibilidad (ej. visualización de imágenes en quir)
- ☐ 6 Cualquier fallo estructural que impidiera una actuación adecuada
- ☐ 7 Otros (especifique) _____

Factores relacionados con el problema en el procedimiento (señale todas las que crea oportunas).

- ☐ 1 Fallo para realizar una adecuada anamnesis
- ☐ 2 Fallo para realizar un examen físico satisfactorio
- ☐ 3 Fallo en la indicación del procedimiento o procedimiento inadecuado
- ☐ 4 Preparación inadecuada del paciente antes del procedimiento (ayunas, rasurado, anticoagulación)
- ☐ 5 Identificación errónea del paciente (considerar D1) o de la localización quirúrgica
- ☐ 6 Incidente en la anestesia: intubación, reacción al agente anestésico (considerar D6)
- ☐ 7 Problema con el aparataje, dispositivos o instrumental
- ☐ 8 Dificultad en la delimitación anatómica, presencia de adherencias o no visualización
- ☐ 9 El procedimiento se realizó incorrectamente
- ☐ 10 Ocurrió un incidente crítico durante el procedimiento
- ☐ 11 Monitorización inadecuada durante el procedimiento
- ☐ 12 Vigilancia inadecuada posterior al procedimiento
- ☐ 13 Curas o tratamiento posterior inadecuado (considerar D2 en problemas con los drenajes)
- ☐ 14 Otros (especifique) _____

D6 EA RELACIONADO CON MEDICAMENTOS O FLUIDOS (incluyendo

SANGRE) ¿Cómo se administró el medicamento / fluido?

- | | | |
|--|---------------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 1 Intravenoso | <input type="checkbox"/> 4 oral | <input type="checkbox"/> 7 tópico |
| <input type="checkbox"/> 2 Intramuscular | <input type="checkbox"/> 5 sublingual | <input type="checkbox"/> 8 rectal |
| <input type="checkbox"/> 3 Subcutáneo | <input type="checkbox"/> 6 Intratecal | <input type="checkbox"/> 9 Otro _____ |

¿Qué medicamento fue?

- | | | |
|---|---|---|
| <input type="checkbox"/> 1 antineoplásico | <input type="checkbox"/> 8 cardiovascular | <input type="checkbox"/> 15 antidepresivo |
| <input type="checkbox"/> 2 inmunosupresor | <input type="checkbox"/> 9 vasodilatador | <input type="checkbox"/> 16 antiepiléptico |
| <input type="checkbox"/> 3 antibiótico | <input type="checkbox"/> 10 diurético | <input type="checkbox"/> 17 sedante o hipnótico |
| <input type="checkbox"/> 4 analgésico | <input type="checkbox"/> 11 IECAS o ARA-II | <input type="checkbox"/> 18 narcóticos (p.e.morfina/petidina) |
| <input type="checkbox"/> 5 antiinflamatorio | <input type="checkbox"/> 12 anticoagulante | <input type="checkbox"/> 19 antipsicótico |
| <input type="checkbox"/> 6 broncodilatador | <input type="checkbox"/> 13 antidiabético | <input type="checkbox"/> 20 protector gástrico |
| <input type="checkbox"/> 7 Potasio | <input type="checkbox"/> 14 sangre o expansores | <input type="checkbox"/> 21 Otros _____ |

Nombre del fármaco _____

¿Ocurrió el EA por un retraso en el tratamiento?

☐ Sí ☐ No

En caso afirmativo, especifique:

- | |
|---|
| <input type="checkbox"/> 1 Demora en la citación en AP |
| <input type="checkbox"/> 2 Demora en la derivación a otro especialista |
| <input type="checkbox"/> 3 Demora en la citación en Consultas de Atención Especializada |
| <input type="checkbox"/> 4 Demora en la atención en Urgencias |
| <input type="checkbox"/> 5 Demora en el ingreso del paciente |
| <input type="checkbox"/> 6 Demora en la recepción de pruebas de indicación / monitorización del tratamiento (Considerar D1) |
| <input type="checkbox"/> 7 Demora a la hora de recibir las órdenes de tratamiento oportunas |
| <input type="checkbox"/> 8 Demora en la organización para la administración del tratamiento |
| <input type="checkbox"/> 9 Otros _____ |

Estime el tiempo de la demora: _____ días o _____ horas

¿Ocurrió el EA por una reacción adversa medicamentosa (RAM)?

☐ Sí ☐ No

¿Ocurrió el EA por un error de medicación?

☐ Sí ☐ No

Indique qué no se trató o valoró suficientemente:

- | |
|--|
| <input type="checkbox"/> 1 Motivo del ingreso o consulta del paciente (incluye indicación de IECA/ARA-II en Sd Coronario Agudo) |
| <input type="checkbox"/> 2 Alergias a medicamentos o a productos sanitarios |
| <input type="checkbox"/> 3 Hipertensión arterial o sus complicaciones |
| <input type="checkbox"/> 4 Diabetes mellitus o sus complicaciones (incluye indicación de IECA/ARA-II en proteinuria o microalb.) |
| <input type="checkbox"/> 5 Embarazo o sus complicaciones |
| <input type="checkbox"/> 6 Antecedentes de IAM, AVC o ICC |
| <input type="checkbox"/> 7 Obesidad, sobrepeso o sus complicaciones |
| <input type="checkbox"/> 8 Cualquier posible complicación (incluye prevención con anticoagulantes o protectores gástricos) |
| <input type="checkbox"/> 9 Otros (especifique) _____ |

Factores relacionados con el error de medicación (señale todas las que crea oportunas).

- | |
|---|
| <input type="checkbox"/> 1 No prescripción estando indicado |
| <input type="checkbox"/> 2 Indicación incorrecta (Considerar D1 en diagnóstico o paciente erróneos y D2 en error de valoración) |
| <input type="checkbox"/> 3 Existe una alternativa más eficaz o más segura |
| <input type="checkbox"/> 4 Dosis inadecuada |
| <input type="checkbox"/> 5 Frecuencia de administración incorrecta o insuficiente |
| <input type="checkbox"/> 6 Duración del tratamiento incorrecta (pej. profilaxis perioperatoria) |
| <input type="checkbox"/> 7 Error en el registro (Considerar D2 si letra ilegible o no registro en el libro de enfermería) |
| <input type="checkbox"/> 8 Error en la preparación o manipulación del tratamiento |
| <input type="checkbox"/> 9 Vía de administración inadecuada |
| <input type="checkbox"/> 10 Otro error en la administración del tratamiento |
| <input type="checkbox"/> 11 Monitorización insuficiente de la acción del tratamiento o sus efectos secundarios |
| <input type="checkbox"/> 12 Interacción farmacológica |
| <input type="checkbox"/> 13 Duplicidad o error en la conciliación de la medicación |
| <input type="checkbox"/> 14 Otros (especifique) _____ |

E1 INDIQUE LOS FACTORES QUE CONTRIBUYERON AL EVENTO ADVERSO

Elija como máximo 10 de los siguientes factores y adjudique a cada uno de ellos un porcentaje según su contribución en la ocurrencia del EA (suma total 100%)

Peso Factores

Factores del paciente o sus familiares

- ☐ Comorbilidad preexistente
- ☐ Complejidad del cuadro principal
- ☐ Cultura / creencia que dificulte el manejo
- ☐ Déficit cognitivo o trastorno mental
- ☐ Actitud no cooperativa (incumplimiento)
- ☐ Idioma diferente o no comprensible
- ☐ Mala comunicación con los profesionales
- ☐ Mala comunicación con los familiares
- ☐ Bajo nivel económico
- ☐ Ausencia de familiares o redes de apoyo

Factores individuales del prof. sanitario

- ☐ Salud, discapacidad, estrés o fatiga
- ☐ Baja motivación
- ☐ Conocimientos o destrezas inadecuados
- ☐ Poca experiencia en el lugar de trabajo
- ☐ Desconocimiento de tareas o protocolos
- ☐ Supervisión inadecuada
- ☐ Formación inadecuada o insuficiente
- ☐ Actitud no cooperativa
- ☐ Horario inadecuado

Factores de comunicación oral y escrita

- ☐ Indicaciones verbales ambiguas
- ☐ Uso incorrecto del lenguaje
- ☐ Uso de un canal inadecuado
- ☐ Registros insuficientes o inadecuados
- ☐ La información no llega a todo el equipo
- ☐ Lenguaje corporal inadecuado

Factores relacionados con la tarea

- ☐ Ausencia de guías o protocolos
- ☐ Protocolo inadecuado u obsoleto
- ☐ Protocolo no accesible o no conocido
- ☐ Ausencia de verificación del proceso
- ☐ Tarea demasiado compleja

Peso Factores

Factores de equipamiento y recursos

- ☐ Acceso / disponibilidad HC informatizada
- ☐ Problemas de mantenimiento de equipos
- ☐ Diseño inadecuado de recursos (timbre,...)
- ☐ Almacenamiento / accesibilidad inadecuado
- ☐ No disponibilidad del producto / fármaco
- ☐ Etiquetado incorrecto
- ☐ Envase o nombre parecido
- ☐ Caducidad
- ☐ Equipamiento / recurso nuevo
- ☐ Equipamiento no estándar

Factores del entorno de trabajo

- ☐ Seguridad y accesos a zonas restringidas
- ☐ Entorno inadecuado (ruido, luz, temperatura)
- ☐ Entorno inadecuado (limpieza, camas, espacio)
- ☐ Distracciones en el entorno
- ☐ Ratio inadecuado de personal / paciente
- ☐ Presión asistencial elevada
- ☐ Rotación excesiva de personal / inexperiencia
- ☐ Realización de tareas ajenas
- ☐ Fatiga ligada a los turnos de trabajo

Factores del trabajo en equipo y liderazgo

- ☐ Las funciones no están claramente definidas
- ☐ No hay un liderazgo efectivo
- ☐ Ausencia de sistemas de evaluación / incentivos
- ☐ Conflicto entre los miembros del equipo
- ☐ Ausencia de mecanismos de apoyo ante el error
- ☐ No se promueve la cultura de seguridad

Factores organizativos y de gestión

- ☐ Cita o programación erróneas
- ☐ Lista de espera prolongada
- ☐ Error en la información sanitaria
- ☐ Estructura organizativa insuficiente
- ☐ Estructura asistencial insuficiente

E2 VALORE LA POSIBILIDAD DE PREVENCIÓN

DEL EA Ayuda a la decisión:

- ¿Si el paciente hubiera sido atendido en otro centro o sistema sanitario, le hubiera ocurrido el EA?*
- ¿Identifica algo que se hiciera sin cumplir con los estándares de cuidado?*
- ¿Qué capacidad tiene el sistema de manejar la situación de riesgo?*

A su juicio, ¿hay alguna evidencia de que el EA se podría haber evitado?

☐ Sí ☐ No

Valore en una escala de 6 puntos la evidencia de posibilidad de prevención.

- ☐ 1 Ausencia de evidencia de posibilidad de prevención.
- ☐ 2 Mínima posibilidad de prevención.
- ☐ 3 Ligera posibilidad de prevención.
- ☐ 4 Moderada posibilidad de prevención.
- ☐ 5 Elevada posibilidad de prevención.
- ☐ 6 Total evidencia de posibilidad de prevención.

Describe brevemente la manera en que el EA podría haberse prevenido

Marco Administrativo

- **Talento Humano**
- **Investigadores:** Marco Almeida
Monserrat Enríquez
- **Director de Tesis:** MSc. Janeth Vaca.

- **Recursos Materiales:**

- | | |
|----------------------------|-----------------------|
| a) Transporte | g) Cámara fotográfica |
| b) Útiles de oficina | h) Hojas de papel |
| c) Materiales de papelería | i) Tijeras |
| d) Impresora | j) Goma |
| e) Video grabadora | k) Diario de campo |
| f) Portátiles | |

- **Recursos Técnicos y Tecnológicos:**

- | | |
|-----------------------|---------------------|
| a) 3 portátiles | d) 3 Flash Memories |
| b) Cámara Fotográfica | e) Copiadora |
| c) Impresoras | f) Internet |

Tabla 25 De Presupuesto Del Proyecto De Tesis

Rubros De Gastos	Costos
➤ Material Bibliográfico	\$400
➤ Material De Escritorio	\$150
➤ Curso Autoadministrado	\$1000
➤ Copias	\$200
➤ Movilización	\$400
➤ Transcripción E impresión De Textos	\$300
➤ Anillado	\$100
➤ Imprevistos	\$600
TOTAL	\$3150 Dólares